

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

**Наименование товара:**

**Итомед®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг

<b>Импортёр:</b>	Чешская Республика
<b>Номер лицензии:</b>	№ sukls247572/2024
<b>Серия товара №.:</b>	0010125
<b>Упаковка:</b>	40 таблеток
<b>Упаковщик:</b>	АО «Санека Фармасьютикалз» Ул. Нитранска, д. 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика Номер лицензии: V-15/2025 Номер заключения: GMP/EAEU/RU/01933-2025
<b>Производитель (выпускающий контроль качества):</b>	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика Номер лицензии: № sukls247572/2024 Номер заключения: GMP/EAEU/RU/00903-2023
<b>Дата производства:</b>	01.2025
<b>Срок годности:</b>	01.2030
<b>Лабораторный анализ №.:</b>	234/25
<b>Дата:</b>	02.06.2025
<b>МНН:</b>	Итоприд
<b>Название фарм. субстанции:</b>	Итоприда гидрохлорид
<b>Производитель фарм. субстанции</b>	Кадила Фармасьютикалс Лимитед
<b>Серия фарм. субстанции №.:</b>	23IP015; 24IP014

Показатели	Нормы	Результаты анализа
<b>Описание</b>	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета с насечкой с одной стороны.	соответствует
<b>Идентификация</b> Итоприда гидрохлорид (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Титана диоксид (Качественная реакция)	Должно появиться желто-оранжевое окрашивание	соответствует

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Однородность массы дозированной единицы	138,0 мг ± 5,0 % (от 131,1 до 144,9 мг) 18/20 табл. – не более ± 7,5 % 2/20 табл. – не более ± 15,0 %	136,8 мг соответствует соответствует
Растворение	Не менее 75 % (Q) итотрида гидрохлорида от номинального содержания через 30 мин	99 %
Посторонние примеси (ВЭЖХ)	Примеси А – не более 0,2 % Примеси В – не более 0,2 % Примеси С – не более 0,2 % Отдельной неидентифицированной примеси – не более 0,2 % Суммы всех примесей – не более 1,0 %	0,02 % < 0,02 % 0,07 % < 0,03 % 0,09 %
Микробиологическая чистота - Общее число аэробных Микроорганизмов (ТАМС) - Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - Escherichia coli в 1 г	Ph.Eur.  – не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г  – не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г  – отсутствует	  < 10 КОЕ/г  < 10 КОЕ/г  отсутствует
Однородность дозированных единиц	Для 10 дозированных единиц (n=10) AV ≤ 15,0 или для 30 дозированных единиц (n=30) AV ≤ 15,0 и ни один результат единичного определения не меньше (1–L2×0,01)×M или не больше (1+L2×0,01)×M	соответствует
Количественное определение ВЭЖХ	От 47,5 до 52,5 мг (от 95,0 до 105,0 % от номинального содержания итотрида гидрохлорида)	49,1 мг
Упаковка	<i>Первичная упаковка</i> По 20 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги. <i>Вторичная упаковка</i> 2 упаковки ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.	Соответствует <i>Первичная упаковка</i> По 20 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги. <i>Вторичная упаковка</i> 2 упаковки ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.
Маркировка	На упаковке ячейковой контурной на русском языке указывают: – торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, – международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке), – дозировку, – количество таблеток с указанием лекарственной формы («20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой»), – наименование держателя регистрационного удостоверения, – логотип держателя регистрационного	Соответствует На упаковке ячейковой контурной на русском языке указано: – торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, – международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке), – дозировка, – количество таблеток с указанием лекарственной формы («20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой»), – наименование держателя регистрационного удостоверения,

*Михле*

Показатели	Нормы	Результаты анализа
	<p>удостоверения (на английском языке),  – номер серии,  – дату истечения срока годности («годен до»).</p> <p>На пачке картонной на русском языке указывают (надписи дублируются на английском языке):</p> <p>– торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®,  – международное непатентованное наименование,  – лекарственную форму,  – дозировку,  – наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой,  – «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и др., указанные в листке-вкладыше»,  – количество таблеток, покрытых пленочной оболочкой в пачке,  – способ применения: «Для приема внутрь!»,  – условия отпуска,  – условия хранения,  – предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!»,  – наименование и адрес производителя и держателя регистрационного удостоверения,  – логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке),  – номер регистрационного удостоверения (на русском языке),  – штрих-код,  – фармакод(ы),  – код(ы) типографии (местоположение может изменяться),  – «Серия:» (на русском языке),  – дату истечения срока годности («Годен до:») (на русском языке).  Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p>	<p>– логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке),  – номер серии,  – дата истечения срока годности («годен до»).</p> <p>На пачке картонной на русском языке указано (надписи дублируются на английском языке):</p> <p>– торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®,  – международное непатентованное наименование,  – лекарственная форма,  – дозировка,  – наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой,  – «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и др., указанные в листке-вкладыше»,  – количество таблеток, покрытых пленочной оболочкой в пачке,  – способ применения: «Для приема внутрь!»,  – условия отпуска,  – условия хранения,  – предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!»,  – наименование и адрес производителя и держателя регистрационного удостоверения,  – логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке),  – номер регистрационного удостоверения (на русском языке),  – штрих-код,  – фармакод(ы),  – код(ы) типографии  – «Серия:» (на русском языке),  – дату истечения срока годности («Годен до:») (на русском языке).  Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p>
Хранение	Не требует специальных условий хранения	соответствует
Срок годности	5 лет	5 лет



## Лабораторный анализ выполнен согласно спецификации

*Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.*

*Анализ выполнен по НД ЛП-№(001845)-(РГ-RU)-270424.*

02.06.2025

 **PRO.MED.CS Praha a.s.**  
Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4  
(1/6)



.....  
Подпись  
Илона Кужелова  
Уполномоченное лицо  
PRO.MED.CS Praha a.s.