



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.01.2024

№ 176/24/04П

МОСИД МТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг № 30 (10х3) у стрипах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3509/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B357J005**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1820

Виробник

Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.01.2024 № 07-01/2/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Торрент Фармасьютікалс Лтд.



Торрент Хауз
Офф.Ашрам Роуд
Ахмедабад – 380 009
Індія.
Тел. 079 26585090 , 26583060
Факс. 079 2658 2100

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

- Назва продукції: МОСІД МТ.
- Країна-виробник: Індія.
- Реєстраційне посвідчення: № UA/3509/01/02 від 11.02.2021р, свідоцтво безстрокове.
- Сила дії/активності: мосаприда цитрат 5 мг.
- Лікарська форма: таблетки.
- Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.
- Номер та розмір серії: B357J005, 33 000 уп.
- Дата виробництва: Грудень 2022.
- Дата закінчення терміну придатності: Листопад 2025.
- Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих ділянок та контролю якості: Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індрад Планта, Вілл.Індрад, Талука Калі, Діст. Мехсана Гуджарат 382721, Індія, виробнича ліцензія G/926.
- Сертифікати відповідності GMP: №: 013/2023/GMP.
-

Найменування показників	ВИМОГИ АНД	Результати аналізів
1.Опис	Круглі, плоскі, таблетки рожево-коричневого кольору з фруктовим запахом. Допускається наявність включень більш світлого чи темного кольору.	Круглі, плоскі, таблетки рожево-коричневого кольору з фруктовим запахом. Є наявність включень більш світлого чи темного кольору.
2.Ідентифікація	Мосаприд. Час утримання основного піку на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинно співпадати. Заліза оксид. Розчин набуває фіолетового кольору.	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
3.Середня маса	95.0 mg ± 5.0% (90.25-99.75 mg)	95.1 мг
4.Однорідність маси	± 7.5 %	від -2.1% до +3.6%
5.Стирання	Не більше 1.0%	0.27%
6.Розпадання	Не більше 3 хв	28 секунд
7.Розчинення	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості повинно розчинитися протягом 15 хв	Мін:92.0% Макс:99.0% Сер:96.6%
8.Супутні домішки А) індивідуальної невідомої домішки Б) сума домішок	Не більше 1.0% Не більше 2.0%	0.07% при RRT 3.67 0.07%
9.Однорідність дозових одиниць	Мас відповідати вимогам EP 2.9.40	Мін:95.2% Макс:101.9%, Сер:98.8% RSD:1.95%, AV:4.6
10.Кількісне визначення Кожна непокрита оболонкою таблетка містить: мосаприда цитрат дигідрат екв. Мосаприда цитрате безводному...5 мг	Не менше ніж 4.75 мг до 5.25 мг від заявленої кількості Не менш ніж 95.0% та не більше ніж 105.0% від заявленої кількості	4.88 мг/таб 97.6%

11. Мікробіологічна чистота		
А) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^1 КУО/г.	<10 КУО/г
Б) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г.	<10 КУО/г
В) Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відсутні

13. Примітка

Відповідає специфікації 10008498

14. Заява щодо сертифікації: даним я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена на вище вказаній виробничій лінії (включаючи упаковку/маркування) і здійснений контроль її якості повністю відповідає нормам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідає специфікаціям, які містяться в реєстраційному довідку і торговій ліцензії країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і відповідають нормам GMP.

15. Ім'я та посада / звання уповноваженої особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Суреш Пател – Генеральний менеджер Департаменту Контролю Якості.

Підготовлено: Трупті Праджалаті	Перевірено: Аміткумар Мендпара	Затверджено: Сідхеш Донні
------------------------------------	-----------------------------------	------------------------------

16. Дата випуску сертифіката: 10.03.2023.

17. Цей документ створений в електронному вигляді та дійсний без підпису.

Суреш Пател



Торрент Фармасьютікалс Лтд.



Торрент Хауз
Офф.Ашрам Роуд
Ахмедабад – 380 009
Індія.
Тел. 079 26585090 , 26583060
Факс. 079 2658 2100

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

1. Назва продукції: **МОСИД МТ.**
2. Країна-виробник: **Індія.**
3. Реєстраційне посвідчення: № UA/3509/01/02 від 11.02.2021р, свідоцтво безстрокове.
4. Сила дії/активності: **мосаприда цитрат 5 мг.**
5. Лікарська форма: **таблетки.**
6. Розмір і тип упаковки: **по 10 таблеток у стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.**
7. Номер та розмір серії: **B357K004, 33 000 уп.**
8. Дата виробництва: **Червень 2023.**
9. Дата закінчення терміну придатності: **Травень 2026.**
10. Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих ділянок та контролю якості: **Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індрад Планта, Вілл.Індрад, Талука Каді, Діст. Мехсана Гуджарат 382721, Індія, виробнича ліцензія G/926.**
11. Сертифікати відповідності GMP: №: **013/2023/GMP.**
- 12.

Найменування показників	ВИМОГИ АНД	Результати аналізів
1.Опис	Круглі, плоскі, таблетки рожево-коричневого кольору з фруктовим запахом. Допускається наявність включень більш світлого чи темного кольору.	Круглі, плоскі, таблетки рожево-коричневого кольору з фруктовим запахом. Є наявність включень більш світлого чи темного кольору.
2.Ідентифікація	Мосаприд. Час утримання основного піку на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинно співпадати. Заліза оксид. Розчин набуває фіолетового кольору.	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
3.Середня маса	95.0 mg ± 5.0% (90.25-99.75 мг)	95.9 мг
4.Однорідність маси	± 7.5 %	від -2.0% до +3.2%
5.Стирання	Не більше 1.0%	0.19%
6.Розпадання	Не більше 3 хв	24 секунд
7.Розчинення	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості повинно розчинятися протягом 15 хв	Мін:91.8% Макс:97.7%, Сер:95.5%
8.Супутні домішки А) індивідуальної невідомої домішки Б) сума домішок	Не більше 1.0% Не більше 2.0%	0.03% при RRT 0.90 0.03%
9.Однорідність дозовних одиниць	Має відповідати вимогам EP 2.9.40	Мін:96.8% Макс:102.1%, Сер:99.5% RSD:1.61%, AV:3.8
10.Кількісне визначення Кожна непокрита оболонкою таблетка містить: мосаприда цитрат дигідрат екв. Мосаприда цитрате безводному...5 мг	Не менше ніж 4.75 мг до 5.25 мг від заявленої кількості Не менш ніж 95.0% та не більше ніж 105.0% від заявленої кількості	4.91 мг/таб 98.1%

11.Мікробіологічна чистота А)Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Б)Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) В) Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/ г. Не більше 10 ² КУО/ г. Відсутні в 1 г	<10 КУО/ г <10 КУО/ г Відсутні
---	--	--

13. Примітка

Відповідає специфікації 10008498

14. Заява щодо сертифікації: даним я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена на вище вказаній виробничій ділянці (включаючи упаковку/маркування) і здійснений контроль її якості повністю відповідає нормам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідає специфікаціям, які містяться в реєстраційному доось і торговій ліцензії країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і відповідають нормам GMP.

15. Ім'я та посада / звання уповноваженої особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Суреш Пател –Генеральний менеджер Департаменту Контролю Якості.

Підготовлено: Трупті Праджпаті	Перевірено: Мукеш Джаяс	Затверджено: Камаль Кумар
-----------------------------------	----------------------------	------------------------------

16. Дата випуску сертифіката: 27.06.2023.

17. Цей документ створений в електронному вигляді та дійсний без підпису.

Суреш Пател





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.08.2024

№ 1542/24/10

МОСІД МТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3509/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B357K004

Кількість ввезеного лікарського засобу 15820

Виробник

Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.01.2024 № 0117/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 31.07.2024 № 1582

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів
Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва
Національної академії медичних наук України"

вул. Гетьмана Павла Полуботка (Попудренка), 50, м.Київ, 02094
тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
DСТУ EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована BOO3 від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог DСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Аттестат про акредитацію № 20905 від 02.05.2023 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам DСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 230

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/sert>

Id=1D60E616218

від "22" лютого 2024 р.

Назва зразку: МОСИД МТ, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці

Виробник: Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія

Номер серії: B357K004

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115

Лист-направлення: № 968-002.0.1/002.3/2-24 від 05.02.2024 р.

Місце відбору зразку: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

Дата одержання зразку: 08.02.2024 р. **Реєстраційний номер зразку:** 196

Дата виконання роботи: 08.02.2024 - 22.02.2024 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/3509/01/02

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Круглі, плоскі, таблетки рожево-коричневого кольору з фруктовим запахом. Допускається наявність включень більш світлого і більш темного кольору	Відповідає
2	Ідентифікація		
	- мосаприд	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, мають співпадати	Відповідає
	- заліза оксид	Забарвлення розчину в фіолетовий колір	Відповідає
3	Середня маса таблеток	95,0 мг $\pm$ 5 % (90,25 - 99,75 мг)	85,4 мг
4	Однорідність маси таблеток	$\pm$ 7,5 %	(- 5,9 %) - (+ 3,2 %)
5	Час розпаду	Не більше 3 хвилин	Відповідає
6	Кількісне визначення	4,5 - 5,5 мг мосаприда цитрата дигідрата в перерахунку на мосаприду цитрат в 1 таблетці (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості)	4,8 мг (96 %)
7	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/3509/01/02	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/3509/01/02	Відповідає

Висновок: зразок препарату МОСИД МТ, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці, с. B357K004 виробництва Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/3509/01/02 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Наталя ОСТАНІНА

B-C-0230:2024