



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.02.2025

№ 6750/25/10

ITOMED®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 20 таблеток у блістері, по 5
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11446/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3090624**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

Виробник

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 19.02.2025 № 0460/1.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва лікарського засобу **ITOMED[®]**
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 100
(5×20)

Країна-виробник **Чеська Республіка**
Ресетраційне посвідчення в Україні № UA/11446/01/01 від 05.01.2017 р.
Термін дії безстроково.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 50 мг ітоприду гідрохлориду
Упаковка:
по 20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 5 блістерів з інструкцією
для медичного застосування у картонній коробці. Маркування українською мовою.

Серія №: **3090624**
Кількість упаковок в серії: **21584**
Дата виробництва: **06.2024**
Дата закінчення терміну придатності: **06.2029**
Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:
ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.
Телешка 377/1, Михле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка /
Teleska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.
Ліцензія № 3989/INS/00 від 12.04.2000 р. в останній затвердженій редакції
№ suks150506/2022 від 10.08.2022 р.
Сертифікат GMP № suks11442/2022 дата видачі 19.04.2022 р.
Висновок щодо підтвердження сертифіката GMP в Україні № 065/2023/C-114 від
01.02.2023

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис (ЄФ* 2.9.5, метод візуальний)	Білі або майже білі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, двоопуклі, з рискою з одного боку, діаметром близько 7 мм	Відповідає опису
Середня маса таблетки (ЄФ* 2.9.5)	138,0 мг ± 5 %	135,9 мг
Однорідність дозованих одиниць (ЄФ* 2.9.40)	L1 (для 10 одиниць) ≤ 15	3
Розчинення (ЄФ* 2.9.3)	Не менше 75% (Q) до 30 хвилин	97 %
Ідентифікація: Ідентифікація Ітоприду Ідентифікація методом ВЕРХ (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація методом NIR (ЄФ* 2.2.40, метод NIR)	Інфрачервоний спектр поглинання лікарського засобу в області від 10000 см ⁻¹ до 4000 см ⁻¹ повинен мати повне співпадіння смуг поглинання з довідниковим спектральним даним.	Не проводився
Ідентифікація методом IR (Альтернативний метод, ЄФ* 2.2.24, метод IR)	Інфрачервоний спектр поглинання лікарського засобу в області від 4000 см ⁻¹ до 670 см ⁻¹ повинен мати повне співпадіння смуг поглинання зі смугами	Відповідає

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Ідентифікація Титану діоксиду (Кольорова реакція, Хімічний аналіз)	поглинання спектру СЗ іттриду гідрохлориду. Жовто-помаранчеве забарвлення	Відповідає
Супутні домішки (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ) Домішка А Домішка В Домішка С Інша окрема домішка Загальна сума домішок	Не більше 0,20 % Не більше 0,20 % Не більше 0,20 % Не більше 0,20 % Не більше 1,00 %	0,04 % не виявлено не виявлено не виявлено 0,04 %
Кількісний вміст Іттриду гідрохлориду в 1 таблетці (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	47,50 мг – 52,50 мг	49,87 мг
Мікробіологічна чистота (ЄФ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше ніж 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджів і плісняви (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	0 КУО/г 0 КУО/г Відсутня

Коментарі:

* Посилання надані на чинне видання Європейської Фармакопеї.

Умови зберігання: Зберігати в недоступному для дітей місці. Не потрібні спеціальні умови зберігання.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена (у тому числі її пакування і маркування), і проведено повний контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці цілком відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до Специфікацій реєстраційного досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені; відповідність вимогам GMP встановлена.

Прізвище, посада особи, яка видала
дозвіл на випуск серії

Якуб Хмел /Jakub Chmel
Уповноважена особа з якості

Підпис



Дата підписання 19.08.2024

PRO.MED.CS Praha a.s.
IČO: 277 711 100, 140 00 Praha 4
(1/3)

Печатка



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

23.05.2024

№ 24891/24/10

ІТОМЕД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11446/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3080224**

Кількість ввезеного лікарського засобу 486

Виробник

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка

(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 16.05.2024 № 1393/3.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Назва лікарського засобу **ІТОМЕД®**
 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 100
 (5×20)

Країна-виробник **Чеська Республіка**

Ресстраційне посвідчення в Україні № UA/11446/01/01 від 05.01.2017 р.

Термін дії безстроково.

Сила дії/активність: 1 таблетка містить 50 мг ітоприду гідрохлориду

Упаковка:
 по 20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 5 блістерів з інструкцією
 для медичного застосування у картонній коробці. Маркування українською мовою.

Серія №: **3080224**

Кількість упаковок в серії: **13499**

Дата виробництва: **02.2024**

Дата закінчення терміну придатності: **02.2029**

Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:
ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.
 Телешка 377/1, Микле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка /
 Teleska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.

Ліцензія № 3989/INS/00 від 12.04.2000 р. в останній затвердженій редакції
 № sukls150506/2022 від 10.08.2022 р.

Сертифікат GMP № sukls11442/2022 дата видачі 19.04.2022 р.

Висновок щодо підтвердження сертифіката GMP в Україні № 065/2023/C-114 від
 01.02.2023

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис (ЄФ*, метод візуальний)	Білі або майже білі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, двоопуклі, з рискою з одного боку, діаметром близько 7 мм	Відповідає опису
Середня маса таблетки (ЄФ* 2.9.5)	138,0 мг ± 5 %	136,0 мг
Однорідність дозованих одиниць (ЄФ* 2.9.40)	L1 (для 10 одиниць) ≤ 15	3
Розчинення (ЄФ* 2.9.3)	Не менше 75% (Q) до 30 хвилин	99 %
Ідентифікація: Ідентифікація Ітоприду Ідентифікація методом ВЕРХ (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація методом NIR (ЄФ* 2.2.40, метод NIR)	Інфрачервоний спектр поглинання лікарського засобу в області від 10000 см ⁻¹ до 4000 см ⁻¹ повинен мати повне співпадіння смуг поглинання з довідниковим спектральним даним.	Не проводився
Ідентифікація методом IR (Альтернативний метод, ЄФ* 2.2.24, метод IR)	Інфрачервоний спектр поглинання лікарського засобу в області від 4000 см ⁻¹ до 670 см ⁻¹ повинен мати повне співпадіння смуг поглинання зі смугами	Відповідає

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Ідентифікація Титану діоксиду (Кольорова реакція. Хімічний аналіз)	поглинання спектру СЗ ітоприду гідрохлориду. Жовто-помаранчеве забарвлення	Відповідає
Супутні домішки (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ) Домішка А Домішка В Домішка С Інша окрема домішка Загальна сума домішок	Не більше 0,20 % Не більше 0,20 % Не більше 0,20 % Не більше 0,20 % Не більше 1,00 %	0,06 % не виявлено не виявлено < 0,03 % 0,06 %
Кількісний вміст Ітоприду гідрохлориду в 1 таблетці (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	47,50 мг – 52,50 мг	50,04 мг
Мікробіологічна чистота (ЄФ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше ніж 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджів і плісняви (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	0 КУО/г 0 КУО/г Відсутня

Коментарі:

* Посилання надані на чинне видання Європейської Фармакопеї.

Умови зберігання: Зберігати в недоступному для дітей місці. Не потрібні спеціальні умови зберігання.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена (у тому числі її пакування і маркування), і проведено повний контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці цілком відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до Специфікацій реєстраційного доষе.

Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені; відповідність вимогам GMP встановлена.

Прізвище, посада особи, яка видала
дозвіл на випуск серії

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telická 377/1, Michle, 140 00 Praha 4
(1/3)

Якуб Хмел /Jakub Chmel
Уповноважена особа з якості

Підпис

Дата підписання 26.03.2024

Печатка