



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

**МОСІД МТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 мг № 30 (10x3) 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 № **V357J005**

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

ДЛЯ  
ДОКУМЕНТІВ  
(ініціали та прізвище)



# Торрент Фармасьютикалс 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: B357J005, 33 000 уп.
8. Дата виробництва: Грудень 2022.
9. Дата закінчення терміну придатності: Листопад 2025.
10. Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих ділянок та контролю якості: Торрент Фармасьютикалс Лтд, Індрад Плант, 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 розчиння, 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)	95.1 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 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 досьє 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: Труті Праджалаті	Перевірено: Аміткумар Мендпара	Затверджено: Сідхеш Доші
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------

16. Дата випуску сертифіката: 10.03.2023.

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

*Суреш Пател*

