

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### МЕТОКЛОПРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД

розчин для ін'єкцій 5 мг / мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці

Номер серії	<u>0771223</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>4105 шт.</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/3802/01/01</u>
Дата виробництва	<u>11.12.2023</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-104-06

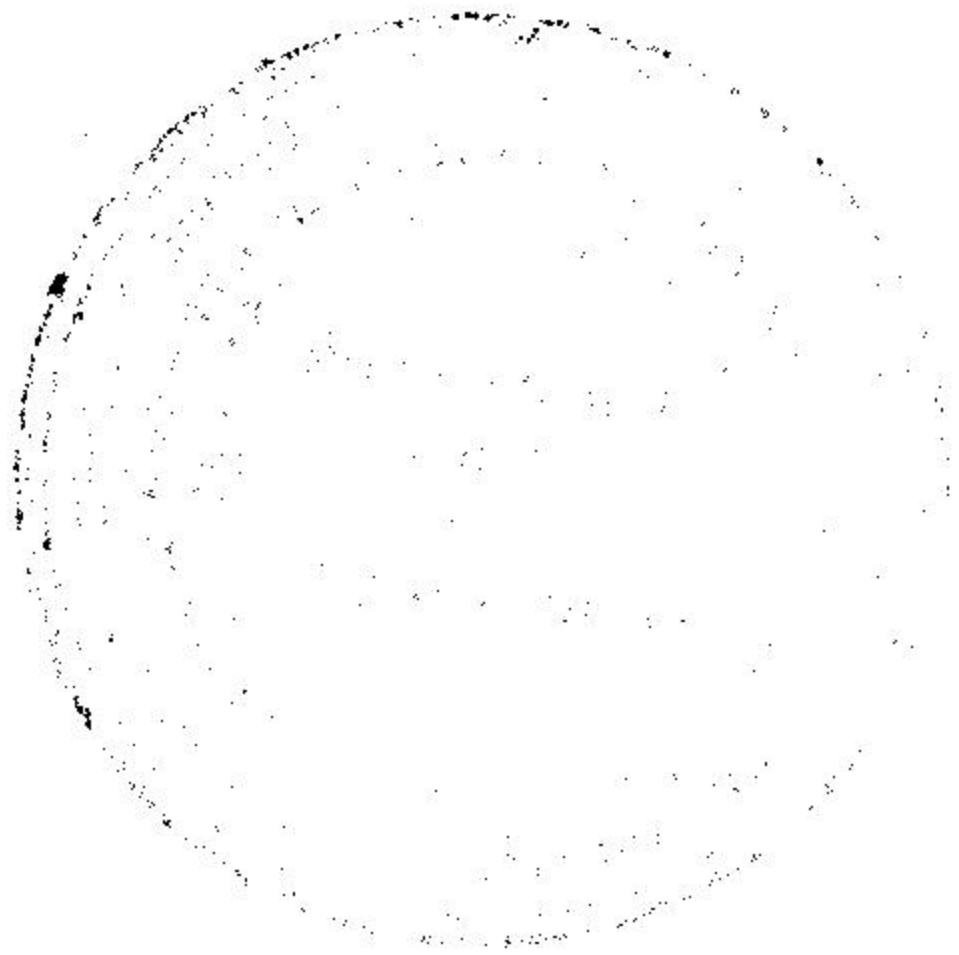
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати	
Опис	Прозора, безбарвна рідина	Відповідає	
Ідентифікація	A. СФ-метод відповідно до тесту	Відповідає	
	B. Метод ТШХ відповідно до тесту	Відповідає	
	C. Характерна р-ція (с) на натрій	Відповідає	
	D. Характерна р-ція (а) на хлориди	Відповідає	
Зовнішній вигляд розчину	Препарат має бути прозорим та безбарвним	Відповідає	
pH	Від 4,5 до 6,5	5,13	
Супровідні домішки:			
	- окрема домішка	Не більше 0,5 %	< 0,5 %
- сума домішок	Не більше 1,0 %	< 1,0 %	
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	Відповідає	
Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Відповідає	
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 12,5 МО/мл	Відповідає	
Механічні включення			
	- видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
	- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері	19	
≥ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	0	
Кількісне визначення (в 1 мл препарату)			
	- метоклопрамід (C <sub>14</sub> H <sub>23</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> );	Від 4,75 мг до 5,25 мг (5,0 мг ± 5 %)	5,11 мг
- сума хлоридів, в перерахунку на натрію хлорид	Від 8,43 мг до 9,31 мг (8,87 мг ± 5,0 %)	8,91 мг	
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Термін придатності	4 роки	До 12.2027	

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-104-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

" 28 " 12 2023 р.



Відом. № 574  
Від 24.01.2024




ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Метоклопраміду гідрохлорид, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл

1	Найменування продукції	<b>МЕТОКЛОПРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД</b>
2	Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл
3	Сила дії/активність	1 мл містить: 5 мг метоклопраміду гідрохлориду (у вигляді моногідрату)
4	Розмір і тип упаковки	По 2 мл в ампулі, по 5 ампул в касеті, по 2 касети в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3802/01/01
7	Номер серії	<b>0771223</b>
	Розмір серії	<b>4 086 пак.</b>
8	Дата виробництва	11.12.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 12.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 106/2023/GMP до 04.08.2025
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було перевірено та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>28.12.2023 р.</u> Дата підпису  <b>Лариса Швець</b> Уповноважена особа

