

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28  
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066  
термін дії з 17.10.2013  
Свідоцтва про атестацію лабораторій  
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 121

**Метоклопрамід-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у  
блістерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: метоклопраміду гідрохлориду - 5 мг

Ресст. посвідчення UA/4973/01/01 від 05.07.2019

№ серії 71223

Загальна кількість в серії 42120 амп

Дата виробництва 12.2023

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 23.01.24

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 12/2028

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №528 від 29.07.14 РП №UA/4973/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі розчину порівняння час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину для ідентифікації піків	На хроматограмі розчину порівняння час утримування основного піку співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину для ідентифікації піків
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування пропіленгліколю має відповідати часу утримування пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування пропіленгліколю відповідає часу утримування пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння
		Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
		Натрію метабісульфіт: має з'явитися опалесценція	Натрію метабісульфіт: з'являється опалесценція
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 320нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (270±2)нм та (305±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 320нм має два максимуми за довжин хвиль 268,3нм та 303 нм
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,03 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,5 до 5,5	4,59
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 12,5 МО/мл	Менше 12,5 МО/мл
10	Супровідні домішки	Не більше 0,5% окремої домішки	0% окремої домішки
11	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Метоклопраміду гідрохлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг	4,95 мг
		Пропіленгліколю: від 90 мг до 110 мг	96,2 мг
		Динатрію едетату: від 0,54 мг до 0,66 мг	0,62 мг
		Натрію метабісульфіту: від 0,20 мг до 0,30 мг	0,24 мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 23 » 01 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

Вх.конт. № 0606

Від 22.02.24

