

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3075

**Метоклопрамід-Здоров'я, таблетки по 10 мг №50 (10x5) у блистерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: метоклопраміду гідрохлориду - 10 мг

Реєстр. посвідчення UA/4973/02/01 від 05.07.2019

Загальна кількість в серії 10030 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №528 від 29.07.14 РП №UA/4973/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№ серії 41023

Дата виробництва 10.2023

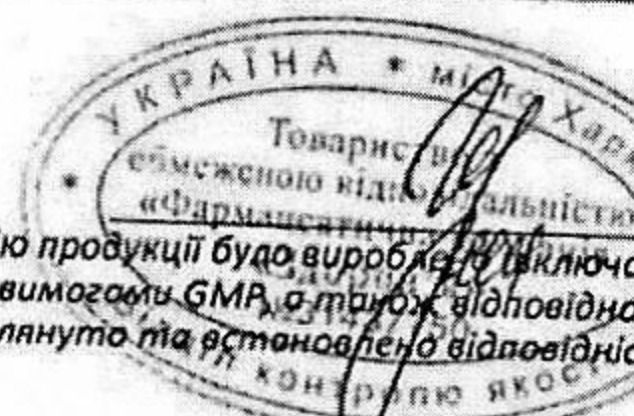
Дата видачі результату 25.10.23

Придатний до 10/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору плоскоциліндричні з рискою та фаскою	Таблетки майже білого кольору плоскоциліндричні з рискою та фаскою
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
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (275±2)нм та (309±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм має два максимуми за довжин хвиль 276нм та 310нм
3	Середня маса	Від 123 мг до 137 мг	132,2 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	14,3
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,2%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,0%	0,61%
7	Розчинення	Кількість метоклопраміду гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	100,6%
8	Супровідні домішки	Не більше 0,5% окремої домішки	0,0% окремої домішки
9	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
11	Кількісне визначення	Метоклопраміду гідрохлориду: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,69 мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

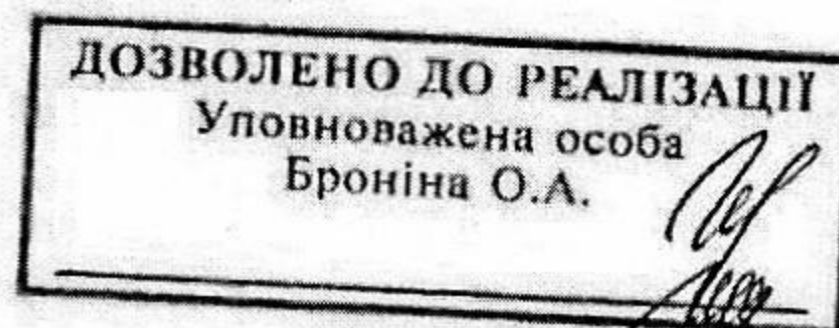


Рикова Г.І.

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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 25 » 10 20 23 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22  
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;  
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Вх. сер. № 1128  
10.11.23