



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	0740124	Країна	Україна
Кількість в серії	4097шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/3802/01/01
Дата виробництва	29.01.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

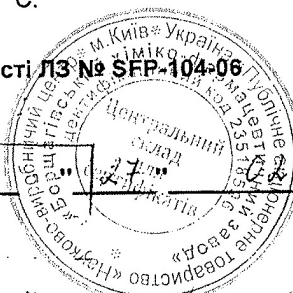
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-104-06

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	5,57
Супровідні домішки: - окрема домішка - сума домішок	Не більше 0,5 %	< 0,5 %
	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	72
≥ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	2
Кількісне визначення (в 1 мл препарату) - метоклопрамід ($C_{14}H_{23}Cl_2N_3O_2$); - сума хлоридів, в перерахунку на натрію хлорид	Від 4,75 мг до 5,25 мг (5,0 мг ± 5 %)	5,13 мг
	Від 8,43 мг до 9,31 мг (8,87 мг ± 5,0 %)	8,95 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 01.2028

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.



20 24 р.

For all 2022-24 140225 Рф

**БХФЗ**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	МЕТОКЛОПРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД
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	0740124
	Розмір серії	4 078 пак.
8	Дата виробництва	29.01.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2028
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 агестацію 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 перевіряно та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка падала дозвіл на випуск серії	28.02.2024 р. Дата підпису Лариса Швец Уповноважена особа

