



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000022757

- 1. Найменування продукції:** МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить метоклопраміду гідрохлориду 10 мг; таблетки по 10 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці
- 2. Номер серії:** 1DM10623
- 3. Розмір серії:** 25,814 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7726/02/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
- 7. Дата виробництва:** 06.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності** 06.2027
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 060/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ №UA/7726/02/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль (272 ±2) нм та (309±2) нм та мінімуми при довжинах хвиль (251±2) нм та (290±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманої в розділі "Супровідні домішки", при перегляді в УФ-світлі має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	N,N-діетилетилендіаміну - не більше 0,5 %	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Кількісне визначення метоклопраміду гідрохлориду	9,5 - 10,5 мг/таб	9,9 мг/табл.



11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 05.07.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.07.2023 09:35

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230705_Certificate_170000022757.pdf

Документ відправлено: 09:40 05.07.2023

Власник документу

Електронний підпис

09:40 05.07.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:40 05.07.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований

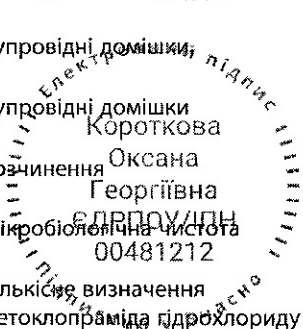


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027771

1. **Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) **МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ**
1 таблетка містить метоклопраміду гідрохлориду 10 мг; таблетки по 10 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці
2. **Номер серії:** 1DM21023
3. **Розмір серії:** 9,793 ТУП
4. **Країна-виробник:** Україна
5. **Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
6. **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7726/02/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
7. **Дата виробництва:** 10.2023
8. **Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2027
9. **Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. **Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ №UA/7726/02/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль (272 ±2) нм та (309±2) нм та мінімуми при довжинах хвиль (251±2) нм та (290±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В "16"	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманої в розділі "Супровідні домішки", при перегляді в УФ-світлі має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром	Відповідає
4	Однорідність розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	N,N-діетилетилендіаміну - не більше 0,5 %	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
10	Кількісне визначення метоклопраміду гідрохлориду	9,5 - 10,5 мг/таб	9,6 мг/табл.



Вх. ак. 51782
23.04.24



11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 27.12.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.12.2023 10:45





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011549

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить метоклопраміду гідрохлориду 10 мг; таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії:	FG40924
3. Розмір серії:	49,992 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7726/02/01
7. Дата виробництва:	09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2028
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/7726/02/01 від 09.08.2017 № 920, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (272±2) нм та (309±2) нм та мінімуми за довжин хвиль (251±2) нм та (290±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний в розділі "Супровідні домішки", при перегляді в УФ-світлі має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв.
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	N,N-діетилетилендіаміну - не більше 0,5 %	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається наявність не більше 1000 КУО аеробних мікроорганізмів і 100 КУО дріжджових та плісневих грибів. Не допускається наявність в 1 г препарату Escherichia coli	Відповідає *

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



10	Кількісне визначення	Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг метоклопраміду гідрохлориду, в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	9,8 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 04.10.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.10.2024 14:08

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241004_Certificate_170000011549.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241004_Certificate_170000011549.pdf

Номер документу: 170000011549

Документ відправлено: 14:11 04.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

14:11 04.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:11 04.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

