



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026148

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить метоклопраміду гідрохлориду 5 мг розчин для ін'єкцій, 0,5 % по 2 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії:	1AG20923
3. Розмір серії:	9,031 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7726/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
7. Дата виробництва:	09.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2027
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 № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ №UA/7726/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення», в області від 240 нм до 350 нм має мати максимуми за довжини хвиль (272±2) нм і (309±2) нм, та мінімуми за довжини хвиль (251±2) нм і (290±2) нм (метоклопраміду гідрохлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», при перегляді в УФ-світлі має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за розміром (метоклопраміду гідрохлорид)	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Пропіленгліколь", часи утримування піків пропіленгліколю мають співпадати (пропіленгліколь)	Відповідає
5	Ідентифікація D	Кольорова реакція (динатрію едетат)	Відповідає
6	Ідентифікація Е	Препарат, внесений в синє полум'я пальника (газового), забарвлює полум'я у жовтий колір (натрій)	Відповідає *
7	Ідентифікація F	Препарат дає реакцію (a) на хлориди	Відповідає *
8	Ідентифікація G	Препарат дає реакцію (b) на сульфати	Відповідає *





9	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
10	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним	Відповідає
11	pH	3,5 - 5,5	4,9
12	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
13	Супровідні домішки	N,N-діетилетилендіаміну - не більше 0,5 %	Відповідає
14	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
15	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
16	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.B	Відповідає
17	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
18	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше 12 МО/мл	Відповідає
19	Кількісне визначення метоклопраміду гідрохлориду	4,75 - 5,25 мг/мл	5,04 мг/мл
20	Кількісне визначення пропіленгліколю	90 - 110 мг/мл	100 мг/мл
21	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
22	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Тест при контролі готового препарату на етапі видачі дозволу на реалізацію не виконується, якість препарату за даним показником гарантується Фірмою

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. 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 06.10.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.10.2023 11:10

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20231006_Certificate_170000026148.pdf

Документ відправлено: 11:13 06.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

11:13 06.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:13 06.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008377

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить метоклопраміду гідрохлориду 5 мг розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	VB90624
3. Розмір серії:	11,350 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7726/01/01
7. Дата виробництва:	06.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2028
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 № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7726/01/01 від 01.08.2017 №887 зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	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 і (309±2) нм, та мінімуми за довжин хвиль (251±2) нм і (290±2) нм (метоклопраміду гідрохлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у розділі «Супровідні домішки» при перегляді в УФ-світі має виявлятися основна пляма на рзні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідної за розміром (метоклопраміду гідрохлорид)	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі «Кількісне визначення. Пропіленгліколь», часи утримування піків пропіленгліколю мають співпадати (пропіленгліколь)	Відповідає
5	Ідентифікація D	Кольорова реакція (динатрію едетат)	Відповідає
6	Ідентифікація Е	Препарат, внесений в синє полум'я пальника (газового), забарвлює полум'я у жовтий колір (натрій)	Відповідає *
7	Ідентифікація F	Препарат дає реакцію (a) на хлориди	Відповідає *
8	Ідентифікація G	Препарат дає реакцію (b) на сульфати	Відповідає *
9	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Відповідає
10	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним	Відповідає





11	рН	Від 3,5 до 5,5	4,6
12	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
13	Супровідні домішки	N,N-діетилетилендіаміну - не більше 0,5 %	Відповідає
14	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
15	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
16	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
17	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
18	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше 12 МО/мл	Відповідає
19	Кількісне визначення	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг метоклопраміду гідрохлориду в 1 мл препарату	5,05 мг/мл
20	Кількісне визначення	Не менше 90 мг і не більше 110 мг пропіленгліколю в 1 мл препарату	99 мг/мл
21	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
22	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

* Тест при контролі готового препарату на етапі видачі дозволу на реалізацію не виконується, якість препарату за даним показником гарантується Фірмою
12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. 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 20.08.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.08.2024 17:23



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240821_Certificate_170000008377.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240821_Certificate_170000008377.pdf

Документ відправлено: 13:08 21.08.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:08 21.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:08 21.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат аналізу № 10

Найменування продукції: МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською та російською мовами

Номер серії: VB101121 Розмір серії: 31650 упак.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7726/01/01

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 10.12.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/7726/01/01

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення», в області від 240 нм до 350 нм має мати максимуми за довжини хвиль (272 ± 2) нм і (309 ± 2) нм, та мінімуми за довжин хвиль (251 ± 2) нм і (290 ± 2) нм (метоклопрамід гідрохлорид) B. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у розділі «Супровідні домішки», при перегляді в УФ-світлі має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за розміром (метоклопрамід гідрохлорид) C. На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення, Пропіленгліколь", часи утримування піків пропіленгліколю мають співпадати (пропіленгліколь) D. Кольорова реакція (динатрію едетат) E. Препарат, внесений в синє полум'я пальника (газового), забарвлює полум'я у жовтий колір (натрій) F. Препарат дає реакцію (a) на хлориди G. Препарат дає реакцію (b) на сульфіти	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає * Відповідає * Відповідає * Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5	pH	3,5 - 5,5	4,9
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 % N,N-діетилетиленадіаміну - не більше 0,5 %	Відповідає Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 12 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення метоклопрамід гідрохлориду	4,75 - 5,25 мг/мл	5,01 мг/мл
	Кількісне визначення пропіленгліколю	90 - 110 мг/мл	98 мг/мл
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

* - * - показники Ідентифікація E, F, G при контролі готового препарату на етапі видачі дозволу на реалізацію не виконуються, якість препарату за даними показниками гарантується Фірмою / показателі Ідентифікація E, F, G при контролі готового препарату на етапі видачі розрешення на реалізацію не виконуються, якість препарату по данному показателю гарантується Фірмою

Дата закінчення терміну придатності: 11.2025

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 10.12.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/7726/01/01

Дата підписання: 23.11.2021

Начальник ВКЯ:

Федорчук С.В.



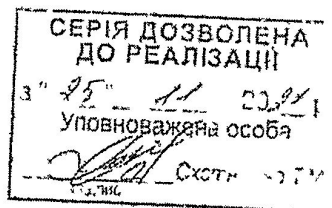


Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приймальня
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа в якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

10032172

Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції):
МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить метоклопраміду гідрохлориду 5 мг, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл
по 2 мл в ампулі; по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії готової продукції: VB101121 Розмір серії: 31650 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/7726/01/01
6. Дата виробництва: Листопад 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2025
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: 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
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати
12. 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 дощує країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:





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 фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012629

1. Найменування продукції: МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить метоклопраміду гідрохлориду 5 мг розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі № 10 (5х2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: VB131024
3. Розмір серії: 31,699 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/7726/01/01
7. Дата виробництва: 10.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2028
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 № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7726/01/01 від 01.08.2017 №887 зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	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 і (309±2) нм, та мінімуми за довжин хвиль (251±2) нм і (290±2) нм (метоклопраміду гідрохлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у розділі «Супровідні домішки», при перегляді в УФ-світлі має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за розміром (метоклопраміду гідрохлорид)	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Пропіленгліколь", часи утримування піків пропіленгліколю мають співпадати (пропіленгліколь)	Відповідає
5	Ідентифікація D	Кольорова реакція (динатрію едетат)	Відповідає
6	Ідентифікація Е	Препарат, внесений в синє полум'я пальника (газового), забарвлює полум'я у жовтий колір (натрій)	Відповідає *
7	Ідентифікація F	Препарат дає реакцію (a) на хлориди	Відповідає *
8	Ідентифікація G	Препарат дає реакцію (b) на сульфати	Відповідає *
9	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Відповідає
10	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
Проборист
ДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно

Стор. 1 з 2
Вх.ан. 51679
28.11.24



11	pH	Від 3,5 до 5,5	4,5
12	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
13	Супровідні домішки	N,N-діетилетилендіаміну - не більше 0,5 %	Відповідає
14	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
15	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
16	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм — не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм — не більше 600 в контейнері	Відповідає
17	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
18	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів — не більше 12 МО/мл	Відповідає
19	Кількісне визначення	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг метоклопраміду гідрохлориду в 1 мл препарату	5,01 мг/мл
20	Кількісне визначення	Не менше 90 мг і не більше 110 мг пропіленгліколю в 1 мл препарату	99 мг/мл
21	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
22	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

*Тест при контролі готового препарату на етапі видачі дозволу на реалізацію не виконується, якість препарату за даним показником гарантується Фірмою

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. 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 15.11.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 15.11.2024 15:32



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241115_Certificate_170000012629.pdf