



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

КОPIЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

Ф50-РП-КК-20-018/11



«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2535

**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: метоклопрамиду гідрохлориду - 5 мг

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

Загальна кількість в серії 41190 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №528 від 29.07.14 РП №UA/4973/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,
№ УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 20824

Дата виробництва 08.2024

Дата видачі результату 28.08.24

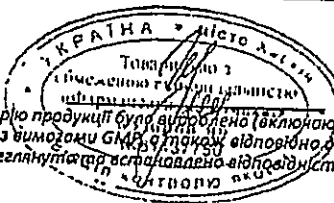
Придатний до 08/2029

Технічна угода

№	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; мас з'явиться 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 268,0нм та 303,0нм
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	4,66
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Не більше 0,5% окремої домішки	0% окремої домішки
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 12,5 МО/мл	Менше 12,5 МО/мл
11	Кількісне визначення	Метоклопрамід гідрохлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг	5,04 мг
		Пропіленгліколю: від 90 мг до 110 мг	98 мг
		Динатрію едетату: від 0,54 мг до 0,66 мг	0,6 мг
		Натрію метабісульфіту: від 0,20 мг до 0,30 мг	0,24 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	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, згідно відповідної специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 18 08 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6,22

Виробничий дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6,22;

Сертифікат GMP № 097/2023/GMP до 17.02.25

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Бронна О.А.



Вх. ам. 50891
04.12.24