



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 № 170000012628

- 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 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** VB121024
- 3. Розмір серії:** 28,093 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), 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 E	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 сульфіти	Відповідає *
9	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Відповідає
10	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним	Відповідає



Вр. м. н. 10.12.2024
04.12.2024



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	5,03 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 20.11.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.11.2024 12:00



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241120_Certificate_170000012628.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241120_Certificate_170000012628.pdf

Номер документу: 170000012628

Документ відправлено: 12:03 20.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

12:03 20.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:03 20.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований