

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3461

Метоклопрамід-Здоров'я, таблетки по 10 мг №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: метоклопраміду гідрохлориду - 10 мг

Ресст. посвідчення UA/4973/02/01 від 05.07.2019

Загальна кількість в серії 10022 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №528 від 29.07.14 РП №UA/4973/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5
№ УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 21024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 06.11.24

Придатний до 10/2028

Технічна угода

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору плоскоциліндричні з рискою та фаскою	Таблетки майже білого кольору плоскоциліндричні з рискою та фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі розчину порівняння час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину для ідентифікації піків УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (275±2)нм та (309±2)нм	На хроматограмі розчину порівняння час утримування основного піку співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину для ідентифікації піків УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм має два максимуми за довжин хвиль 277нм та 310нм
3	Середня маса	Від 123 мг до 137 мг	130,7 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,5
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,1%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,0%	0,75%
7	Розчинення	Кількість метоклопраміду гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	99,4%
8	Супровідні домішки	Не більше 0,5% окремої домішки	0,0% окремої домішки
9	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Метоклопраміду гідрохлориду: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,8 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 06 » 11 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Бачило А.С. 11.11.24
18.11.2024

