Ф50-РП-КК-20-018

Здоров'я фармацевтична компанія

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 11

Метоклопрамід-Здоров'я, таблетки по 10 мг №50 (10х5) у блістерах

Діюча речовина *1 таблетка містить: метоклопраміду гідрохлориду - 10 мг*

Реєст. посвідчення *UA/4973/02/01 від 05.07.19* — № серії **41222**
Загальна кількість в серії **10023 уп** — Дата виробництва **12.2022**
Держава призначення **Україна** — Дата видання результату **05.01.23**
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°С — Придатний до **12.26**
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***

№	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	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 повинен мати два максимуми за довжин хвиль (275±2)нм та (309±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм має два максимуми за довжин хвиль 275нм та 309нм
3	Середня маса	Від 123 мг до 137 мг	128,3 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	8,8
5	Стиранісіть	Не більше 1,0%	0,1%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,0%	0,8%
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)	95,9%
8	Супровідні домішки	Не більше 0,5% окремої домішки	0% окремої домішки
9	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТYMC): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТYMC) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
11	Кількісне визначення	Метоклопраміду гідрохлориду: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,52 мг
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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена відповідність GMP.

Дата підписання «05» 01 2023р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ***ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
Виробнича дільниця: ***Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;***
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP