

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000002206

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:	1AG10222
3. Розмір серії:	6,048 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7726/01/01, Договір поставки № АРТ -28
7. Дата виробництва:	02.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2026
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 № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ №UA/7726/01/01, Договір поставки № АРТ -28 від 05.08.20

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 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 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	4,95 мг/мл
20	Кількісне визначення	Пропіленгліколю 90 - 110 мг/мл	99 мг/мл
21	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
22	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

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 23.03.2022**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.03.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000018082

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:	1AG10223
3. Розмір серії:	12,028 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:	02.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2027
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 № 050/2022/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 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 має бути прозорим	Відповідає
10	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним	Відповідає
11	pH	3,5 - 5,5	4,8
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.В	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	4,97 мг/мл
20	Кількісне визначення пропіленгліколю	90 - 110 мг/мл	98 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 31.03.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.03.2023 14:44



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011083

- 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 паці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** 1AG20822
- 3. Розмір серії:** 6,446 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7726/01/01, Договір поставки № АРТ -28
- 7. Дата виробництва:** 08.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2026
- 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 № 035/2019/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ №UA/7726/01/01, Договір поставки № АРТ -28 від 05.08.20

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 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 сульфати	Відповідає *



9	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
10	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним	Відповідає
11	pH	3,5 - 5,5	4,7
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	4,95 мг/мл
20	Кількісне визначення пропіленгліколю	90 - 110 мг/мл	98 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 15.09.2022

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 15.09.2022 09:20

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	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 довжин хвиль (251±2) нм і (290±2) нм (метоклопрамід гідрохлорид) 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 (метоклопрамід гідрохлорид) С. 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-діетилетилендіаміну - 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 даному 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.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

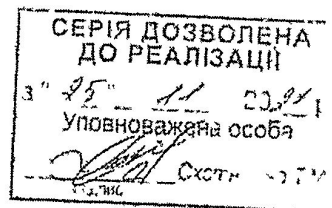


Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приймальня
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа в якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

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: | | |



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.В	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	4,95 мг/мл
20	Кількісне визначення	Пропіленгліколю 90 - 110 мг/мл	99 мг/мл
21	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
22	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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 01.03.2022

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 01.03.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000002203

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 та російською мовами
2. Номер серії:	VB10222
3. Розмір серії:	25,373 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7726/01/01
7. Дата виробництва:	02.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2026
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 № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ від 10.12.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/7726/01/01

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 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 має бути прозорим	Відповідає



10	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним	Відповідає
11	pH	3,5 - 5,5	4,8
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.В	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	4,96 мг/мл
20	Кількісне визначення	Пропіленгліколю 90 - 110 мг/мл	98 мг/мл
21	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
22	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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 11.03.2022

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.03.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000002204

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 та російською мовами
2. Номер серії:	VB20222
3. Розмір серії:	31,511 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7726/01/01
7. Дата виробництва:	02.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2026
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 № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ від 10.12.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/7726/01/01

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 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 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.В	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	4,94 мг/мл
20	Кількісне визначення	Пропіленгліколю 90 - 110 мг/мл	99 мг/мл
21	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
22	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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 11.03.2022

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.03.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000002205

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 та російською мовами
2. Номер серії:	VB30222
3. Розмір серії:	31,373 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7726/01/01
7. Дата виробництва:	02.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2026
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 № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ від 10.12.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/7726/01/01

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 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 має бути прозорим	Відповідає



10	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним	Відповідає
11	pH	3,5 - 5,5	4,8
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.В	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	5,13 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 19.05.2022

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.05.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000005203

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 та російською мовами
2. Номер серії:	VB40422
3. Розмір серії:	31,510 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7726/01/01
7. Дата виробництва:	04.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2026
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 № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ від 10.12.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/7726/01/01

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 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 має бути прозорим	Відповідає





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010608

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 та російською мовами
2. Номер серії:	VB70822
3. Розмір серії:	31,317 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7726/01/01
7. Дата виробництва:	08.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2026
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 № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ від 10.12.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/7726/01/01

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 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 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 має бути прозорим	Відповідає
10	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним	Відповідає
11	pH	3,5 - 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	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
16	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	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	4,91 мг/мл
20	Кількісне визначення пропіленгліколю	90 - 110 мг/мл	98 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 16.09.2022

Затверджую

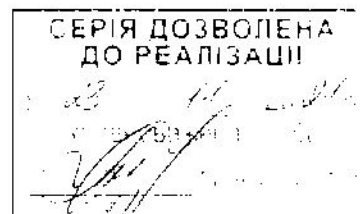
ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 16.09.2022 16:13

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: | VB81121 | Розмір серії: | 31426 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 заморозувати | | |
| 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 дос'є країни призначення | | |
| 13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії: | | | |
| 14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії: | | | |
| 15. Дата підписання: | | | |



Сертифікат аналізу № 8

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: VB81121 Розмір серії: 31426 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	<p>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 (метоклопраміду гідрохлорид)</p> <p>B. 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)</p> <p>C. На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Пропіленгліколь", часи утримування піків пропіленгліколю мають співпадати (пропіленгліколь)</p> <p>D. Кольорова реакція (динатрію едетат)</p> <p>E. Препарат, внесений в синє полум'я пальника (газового), забарвлює полум'я у жовтий колір (натрій)</p> <p>F. Препарат дає реакцію (a) на хлориди</p> <p>G. Препарат дає реакцію (b) на сульфіти</p>	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-діетилетилендіаміну - не більше 0,5 %	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 метоклопраміду гідрохлориду	4,75 - 5,25 мг/мл	5,07 мг/мл
	Кількісне визначення пропіленгліколю	90 - 110 мг/мл	99 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 Firmoю / показателі Ідентифікація E, F, G при контролі готового препарату на етапі видачі дозволу на реалізацію не виконуються, якість препарату по даному показателю гарантується Firmoю

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.

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: | VB91121 | Розмір серії: 31767 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 досьє країни призначення | |
| 13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії: | | |
| 14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії: | | |
| 15. Дата підписання: | | |



Сертифікат аналізу № 9

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 паці з маркуванням українською та російською мовами
Номер серії: VB91121 **Розмір серії:** 31767 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	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 довжин хвиль (251±2) нм і (290±2) нм (метоклопраміду гідрохлорид) 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) С. 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	4,8
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 % N,N-діетилетилендіаміну - 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 метоклопраміду гідрохлориду	4,75 - 5,25 мг/мл	5,04 мг/мл
	Кількісне визначення пропіленгліколю	90 - 110 мг/мл	99 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 даному 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: 23.11.2020

Начальник ВКЯ:  Федорчук С.В.

