

 Открытое акционерное общество  
«Борисовский завод медицинских препаратов»  
Республика Беларусь

Продукция произведена в  
соответствии с Правилами  
надлежащей производственной  
практики ЕАЭС

Данная серия ЛП произведена в соответствии  
с требованиями GMP и регистрационного dossier

Уполномоченное лицо

  
подпись

**T.B.Батуро**  
ИОФ

ВЫПУСК РАЗРЕШЕН 01.08.2023  
дата

**ПАСПОРТ № 9**

**Наименование лекарственного препарата по ТНПА** Метоклопрамид, таблетки, 10 мг №50(10x5)

**Номер серии** 3110723

**Дата производства** 12.07.2023

**Количество в серии** 10878 уп.

**Испытания проведены по** НД ЛП-002367-200722

**Фармацевтическая субстанция:**

наименование Метоклопрамид

производитель Инка Лабораториз Лимитед

страна производства Индия

номер партии 22008MIRII

Наименование показателей, методы контроля	Требования ТНПА	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
<b>Описание</b> (Визуальный, ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15. Таблетки.)	Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, допускается мраморность.	Таблетки почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, с незначительной мраморностью.	Соответствует
<b>Подлинность:</b> - метоклопрамида гидрохлорида (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15, СФМ)	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) метоклопрамида гидрохлорида, приготовленных для количественного определения, в области от 230 нм до 350 нм должны иметь максимумы и минимумы поглощения при одних и тех же длинах волн. На хроматограмме испытуемого раствора II, полученной при определении родственных примесей, при просматривании в УФ-свете перед опрыскиванием раствором диметиламинобензальдегида должно обнаруживаться основное пятно на уровне пятна на хроматограмме раствора I СО метоклопрамида гидрохлорида, соответствующее ему по положению, величине и интенсивности окраски.	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) метоклопрамида гидрохлорида, приготовленных для количественного определения, в области от 230 нм до 350 нм имеют максимумы и минимумы поглощения при одних и тех же длинах волн. На хроматограмме испытуемого раствора II, полученной при определении родственных примесей, при просматривании в УФ-свете перед опрыскиванием раствором диметиламинобензальдегида обнаружено основное пятно на уровне пятна на хроматограмме раствора I СО метоклопрамида гидрохлорида, соответствующее ему по положению, величине и интенсивности окраски.	Соответствует Соответствует
<b>Средняя масса (весовой)</b>	От 93 мг до 108 мг	102 мг	Соответствует
<b>Растворение</b> (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15, СФМ)	Не менее 75 % (Q)	86 – 93 %	Соответствует
<b>Родственные примеси:</b> (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0003.15, ТСХ)			
- N, N-диэтилэтилендиамина	Не более 0,5 %	Менее 0,5 %	Соответствует
- любой неидентифицированной примеси	Не более 0,5 %	Менее 0,5 %	Соответствует
- сумма неидентифицированных примесей	Не более 1,0 %	Менее 1,0 %	Соответствует
<b>Однородность дозирования</b> (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, Однородность дозирования, Способ I; ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15, СФМ)	AV ≤ 15,0 %	AV = 2,4 %	Соответствует
<b>Количественное определение</b> (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15, СФМ)	От 9,3 мг до 10,8 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	10,4 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	Соответствует

Микробиологическая чистота (ГФ ОФС.1.2.4 0002.18. Категория 3 А) - общее число аэробных микроорганизмов в 1 г - общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г - <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Не более $10^3$ КОЕ/г Не более $10^2$ КОЕ/г Отсутствие в 1 г	30 КОЕ/г 5 КОЕ/г Отсутствует в 1 г	Соответствует Соответствует Соответствует
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 или пленки из непластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных средств по ТУ WT/MKF-E-1/07/2016 и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги по ТУ 1811-002-45094918-97 или фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014 или материала комбинированного марки МК-Ф по ТУ У 27.4-14022407-007:2007. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона хром-эрзац или из картона целлюлозного. Групповая и транспортная упаковка в соответствии с ГОСТ 17768-90.	По 10 таблеток контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона. Групповая и транспортная упаковка в соответствии с ГОСТ 17768-90.	Соответствует
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают полное наименование предприятия-изготовителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства лекарственного препарата, цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии), срок годности (указывают «До» и дату окончания срока годности). На пачке указывают полное наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки:   , адрес, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, состав на одну таблетку (наименование и количественное содержание действующего вещества и перечень некоторых вспомогательных веществ), «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Условия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, регистрационный номер, номер версии графического оформления, номер серии, дату производства, срок годности (указывают «Годен до» и дату окончания срока годности), тематический рисунок (изображение таблеток), фармакод, штриховой код, адрес в Интернете, адрес электронной почты, телефон, дополнительно нанесен QR код.	На контурной ячейковой упаковке указано: полное наименование предприятия-изготовителя, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указано: полное наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки:   , адрес, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, состав на одну таблетку, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Условия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, регистрационный номер, номер версии графического оформления, номер серии, дату производства, срок годности, тематический рисунок, фармакод, штриховой код, адрес в Интернете, адрес электронной почты, телефон, дополнительно нанесен QR код.	Соответствует
Срок годности	3 года	до 07.2026	Соответствует

Хранение: в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Аналитическая лаборатория	21.07.2023	химик	П.В.Верия
	дата	должность	ИОФ
Микробиологическая лаборатория	25.07.2023	микробиолог	Л.В.Микулич
	дата	должность	ИОФ

Заключение: лекарственный препарат Метоклоприм, таблетки 10 мг №50 (ххх), № серии 3110723  
соответствует по проверенным показателям требованиям ИД. № 2367-200722.

Начальник ОКК 01.08.2023  
дата



\* О.В.Зенько  
ИОФ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 18.09.2023 14:34»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
22.08.2023	Метоклопрамид; таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛП-002367-200722	ООО "ВИЛЕНУМ"	3110723	-
16.08.2023	Метоклопрамид; таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛП-002367-200722	ООО "БионаФарм"	3110723	-