 **Открытое акционерное общество
«Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь**

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

Уполномоченное лицо  **Т.В. Батура**
ИОФ

ВЫПУСК РАЗРЕШЕН 14.10.2025
дата

Продукция производится в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики БАЭ.

ПАСПОРТ № 22

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

Номер серии **3310925**





Дата производства **29.09.2025**

Количество в серии **5390 уп.**

Испытания проведены по **НД ЛП-№(003209)-(РГ-РУ)-25.06.2024**

Фармацевтическая субстанция:
наименование **Метоклопрамид**
производитель **IPCA Laboratories Limited**
страна производства **Индия**
номер партии **23002MTRII**

Наименование показателей, методы контроля	Требования ТНПА	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
Описание (Визуальный)	Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, допускается мраморность.	Таблетки почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, с мраморностью.	Соответствует
Идентификация: - метоклопрамида гидрохлорид (ФЕАЭС, 2.1.2.24, УФ-спектрофотометрия) - метоклопрамида гидрохлорид (ФЕАЭС, 2.1.2.26, тонкослойная хроматография)	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) метоклопрамида гидрохлорида, приготовленных для количественного определения, в области от 230 до 350 нм должны иметь максимумы и минимумы поглощения при одних и тех же длинах волн. На хроматограмме испытуемого раствора II, полученной при определении примесей, при просматривании в УФ-свете перед опрыскиванием раствором диметиламинобензальдегида должно обнаружиться 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 до 350 нм имеют максимумы и минимумы поглощения при одних и тех же длинах волн. На хроматограмме испытуемого раствора II, полученной при определении 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
Средняя масса (всего, методика производителя)	От 93 мг до 108 мг	101 мг	Соответствует
Растворение (ФЕАЭС, 2.1.2.24, 2.1.9.3, УФ-спектрофотометрия)	Не менее 75 % (Q) через 45 мин	86 – 95 %	Соответствует
Примеси (ФЕАЭС, 2.1.2.26, тонкослойная хроматография): - N, N-диметилэтилендиамина - любой идентифицированной примеси - сумма неидентифицированных примесей	Не более 0,5 % Не более 0,5 % Не более 1,0 %	Менее 0,5 % Менее 0,5 % Менее 1,0 %	Соответствует Соответствует Соответствует
Микробиологическая чистота (ФЕАЭС, 2.1.6.6, 2.1.6.7, 2.3.1.2, Категория 3 А) - общее число аэробных микроорганизмов в 1 г - общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г - Escherichia coli в 1 г	Не более 10 ³ КОЕ/г Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г	40 КОЕ/г Не обнаружено в 1 г Отсутствует в 1 г	Соответствует Соответствует Соответствует

Однородность дозированных единиц (ФЕАЭС, 2.1.2.24, УФ-спектрофотометрия; ФЕАЭС, 2.1.9.14, способ прямого определения)	$AV \leq 15,0 \%$	$AV = 5,3 \%$	Соответствует
Количественное определение (ФЕАЭС, 2.1.2.24, УФ-спектрофотометрия); - метоклопримида гидрохлорид	От 9,3 мг до 10,8 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	9,9 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	Соответствует
Описание упаковки	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки из непластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных средств и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или фольги алюминиевой печатной лакированной или материала комбинированного марки МК д-Ф. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона хром-тразя или из картона целлюлозного.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона целлюлозного.	Соответствует
Маркировка	Согласно разделу 1.3.2 модуля 1. На ячейковой контурной упаковке (блистер) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование производителя лекарственного препарата, место нанесения серии и даты истечения срока годности (указывают: Серия/Годен до). На вторичной упаковке указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), наименование и юридический адрес держателя регистрационного удостоверения, номер телефона, адрес электронной почты, товарные знаки:  ,  , лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, состав лекарственного препарата (указывают «Одна таблетка содержит:», наименование и количество действующего вещества, перечень некоторых вспомогательных веществ), тематический рисунок (изображение таблеток), номер серии, дату производства, дату истечения срока годности «Годен до...», условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», регистрационный номер, средства идентификации, штриховой код, номер версии графического оформления, фармкод.	Согласно разделу 1.3.2 модуля 1. На ячейковой контурной упаковке (блистер) указано торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование производителя лекарственного препарата, место нанесения серии и даты истечения срока годности (указано: Серия/Годен до). На вторичной упаковке указано торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), наименование и юридический адрес держателя регистрационного удостоверения, номер телефона, адрес электронной почты, товарные знаки:  ,  , лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, состав лекарственного препарата (указано «Одна таблетка содержит:», наименование и количество действующего вещества, перечень некоторых вспомогательных веществ), тематический рисунок (изображение таблеток), номер серии, дата производства, дата истечения срока годности «Годен до...», условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», регистрационный номер, средства идентификации (двумерный штриховой код (DataMatrix), штриховой код, номер версии графического оформления, фармкод.	Соответствует
Срок годности (срок хранения)	3 года	до 09 2028	Соответствует

Хранение: хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от света и влаги, при температуре не выше 25 °С.

Аналитическая лаборатория

13.10.2025

дата

УМНК

должность

П.В.Верия

ИОФ

Микробиологическая лаборатория

14.10.2025

дата

микробиолог

должность

Л.В.Микулич

ИОФ

Заключение: лекарственный препарат Метоклопримад (таблетки, 10 мг № 50 (10x5), № серии 3310925 соответствует по проверенным показателям требованиям ТНН МН-№(03209)-(РГ-РУ)-25.06.2024.

Начальник ОКК

14.10.2025

дата



О.В.Зенько

ИОФ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 18.03.2026 10:34»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Пронзволятель (владельцы/контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, ведущая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ДС (номер, дата)
29.10.2025	Метоклопрамид, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки аевковые контурные (5), пачки картонные/ -	Открытие акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытие акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь (Полное наименование: Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (Упаковщик/фасовщик (в первую очередь); Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь (Упаковщик/фасовщик (вторичный/третичная упаковка)))	ДП №003209-(РГ-РУ)-250624	ООО "ВИТТА компани"	3310925	-	-
23.10.2025	Метоклопрамид, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки аевковые контурные (5), пачки картонные/ -	Открытие акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытие акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ДП №003209-(РГ-РУ)-250624	ООО "ВИДЕНУМ"	3310925	-	-