

Открытое акционерное общество
«Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь

Данная серия ЛП произведена в соответствии
с требованиями ГНП и регистрационного

Удостоверение  **Т.В. Батура**
НЮФ

ВЫПУСК РАЗРЕШЕН 27.03.21
дата

ПАСПОРТ № 16

Наименование продукции по ТНПА **Метоклопрамид, таблетки, 10 мг № 50**

Номер серии **3300321**

Дата производства **15.03.2021**

Количество в серии **14192 шт**

Испытания проведены по **ИД ЛП-002367-290519, п.м.1**

Наименование показателей, методы контроля	Требования ТНПА	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
Описание (Внутренний, ГФ XIII, ОФС 1.2.1.0013.15. Таблетки, СОП-КО-13-102)	Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, допускается кратковременность	Таблетки почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, с незначительной кратковременностью	Соответствует
Подлинность: - метоклопрамида гидрохлорида (ГФ XIII, ОФС 1.2.1.0003.15, СОМ)	- УФ-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 max и min поглощения при одних и тех же длинах волн.	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) метоклопрамида гидрохлорида, приготовленных для количественного определения, в области от 230 нм до 350 нм имеют max и min поглощения при одних и тех же длинах волн.	Соответствует
- метоклопрамида гидрохлорида (ГФ XIII, ОФС 1.2.1.0003.15, ТСХ)	- На хроматограмме испытуемого раствора II, полученной при определении родственных примесей, при просматривании в УФ-свете перед опрыскиванием раствором диэтилэтиламина обнаруживаются основные пятна на уровне пятна на хроматограмме раствора I СО метоклопрамида гидрохлорида, соответствующее ему по положению, величине и интенсивности окраски.	На хроматограмме испытуемого раствора II, полученной при определении родственных примесей, при просматривании в УФ-свете перед опрыскиванием раствором диэтилэтиламина обнаружено основное пятно на уровне пятна на хроматограмме раствора I СО метоклопрамида гидрохлорида, соответствующее ему по положению, величине и интенсивности окраски.	Соответствует
Средняя масса (таблетки)	От 93 мг до 103 мг	101 мг	Соответствует
Растворимость (ГФ XIII, ОФС 1.2.0014.15, ГФ XIII, ОФС 1.2.1.0003.15)	Не менее 75 % (Q)	86,91 %	Соответствует
Родственные примеси (ГФ XIII, ОФС 1.2.1.0003.15, ТСХ) - N,N-диметилэтиламина - родной неидентифицированной примеси - суммарная 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
Однородность дозирования (ГФ XIII, ОФС 1.2.0003.15, Однородность дозирования, Спектр 1)	AV ≤ 15,0 %	AV = 5,5 %	Соответствует
Количественное определение (ГФ XIII, ОФС 1.2.1.0003.15, СОМ)	От 9,3 мг до 10,8 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	9,8 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	Соответствует
Микробиологическая чистота (ГФ XIII, ОФС 1.2.1.0003.15, 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 ⁶ КОЕ/г Не более 10 ⁶ КОЕ/г Отсутствует в 1 г	100 КОЕ/г не обнаружено отсутствует	Соответствует Соответствует Соответствует

ОТДЕЛ ПРОДАЖ
для ПАСПОРТОВ КАЧЕСТВА
Страница 1 из 2

Упаковка (ГОСТ-КО-14-102)	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 или пленки из неэластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных средств по ТУ УТАМКФ: Е-1/07/2016 и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги по ТУ 1811-002-35094918-97 или фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014 или материала комбинированного марки МК А-Ф по ТУ У 37.4-14032407-007-2007. 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона храм-эриц или из картона целлюлозного мирок GS-2 или GS-1. Групповая и транспортная упаковка в соответствии с ГОСТ 17768-90.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки из основы 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 четырём, 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 «до») и дату окончания срока годности, тематический рисунок (изображение таблеток), фармакод, штриховой код, адрес в Интернете, адрес электронной почты, телефон, допускается нанесение средства идентификации.	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, дата 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 03.2024	Соответствует

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

Аналитическая лаборатория

15.05.2021

дата

Химия

должность

Н.В.Скляковская

ИОФ

Микробиологическая лаборатория

24.05.2021

дата

Микробиология

должность

В.В.Ломовко

ИОФ

Заключение: лекарственный препарат Метоклопрамид, таблетки, 10 мг № 50, 3-й серии 3300321 соответствует по проверенным показателям требованиям ТУ 1811-002367-200519, ил.1

Начальник ОКК

27.05.2021

дата

О.В.Зенько

ОТДЕЛ ПРОДАЖ
для ПАСПОРТОВ КАЧЕСТВА



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 25.10.2021 19:48»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛЦ
13.04.2021	Метоклопрамид: таблетки 10 мг 10 шт., упаковки асептические контурные (5), пакеты картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛП-002367-290519; Изм. №1 к ЛП-002367-290519	Общество с ограниченной ответственностью "ФК Гранд Капитал"	3300321	-
13.04.2021	Метоклопрамид: таблетки 10 мг 10 шт., упаковки асептические контурные (5), пакеты картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛП-002367-290519; Изм. №1 к ЛП-002367-290519	ОО "СЛАВЯНКА.РУ"	3300321	-
07.04.2021	Метоклопрамид: таблетки 10 мг 10 шт., упаковки асептические контурные (5), пакеты картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛП-002367-290519; Изм. №1 к ЛП-002367-290519	ООО "Бионафарм"	3300321	-