

 Открытое акционерное общество
«Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь

Продукция произведена в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики БАЭС

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

Уполномоченное лицо

подпись

Т.В.Батуро
ИОФ

ВЫПУСК РАЗРЕШЕН

28.11.2023
дата

ПАСПОРТ № 19

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

Номер серии **3231123**

Дата производства **16.11.2023**

Количество в серии **11074 уп.**

Испытания проведены по **ИД.ЛП-002367-200722**

Фармацевтическая субстанция:

наименование **Метоклопрамид**

производитель **Инка Лабораториз Лимитед**

страна производства **Индия**

номер партии **22008M1R11**

Наименование показателей, методы контроля	Требования ТНПА	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
Описание (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 мраморностью.	Соответствует
Подлинность: - метоклопрамида гидрохлорид (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15. СФМ) - метоклопрамида гидрохлорид (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0003.15. ТСХ)	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
Средняя масса (весовой)	От 93 мг до 108 мг	102 мг	Соответствует
Растворение (ГФ РФ, ОФС 1.4.2.0014.15. ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15. СФМ)	Не менее 75 % (Q)	87 – 95 %	Соответствует
Родственные примеси: (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0003.15. ТСХ) - N, N-диэтилэтилендиамина - любой неидентифицированной 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 (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 - Escherichia coli 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

Однородность дозирования (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, Однородность дозирования, Способ 1: ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15, СФМ)	$AV \leq 15,0 \%$	$AV = 9,4 \%$	Соответствует
Количественное определение (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15, СФМ)	От 9,3 мг до 10,8 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	10,1 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	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 УТ/МКФ-Е-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 Л-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-эласт или из картона целлюлозного. Групповая и транспортная упаковки в соответствии с ГОСТ 17768-90	По 10 таблеток в 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 упаковки 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, 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 11.2026	Соответствует

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

Аналитическая лаборатория

25.11.2023

дата

химик II кат.

должность

А.А.Зинькевич

ИОФ

Микробиологическая лаборатория

27.11.2023

дата

микробиолог

должность

Л.А.Воронович

ИОФ

Заключение: лекарственный препарат Метоклопрамид, таблетки, 10 мг № 50 (10x5), № серии 3231123 соответствует по проверенным показателям требованиям ИД ЛП-002367-200722.

Начальник ОКК

28.11.2023

дата

подпись

О.В.Зенько

ИОФ

Страница 2 из 2



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 14.02.2024 15:15»

Дата внесения в АИС Регистранта/дтора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на И.П.
05.12.2023	Метоклопрамид: таблетки 10 мг 10 шт., упаковки аптечные 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	ЛПН-002367-200722	ООО ФК "Гринд Капитал"	3231123	-
30.11.2023	Метоклопрамид: таблетки 10 мг 10 шт., упаковки аптечные 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	ЛПН-002367-200722	ООО "Борисек"	3231123	-