

Сертификат на выпуск серии

1. Название препарата	Церукал
2. Страна-назначения	Россия
3. Номер регистрационного удостоверения	П N012812/01
4. Дозировка	10 мг
5. Лекарственная форма	Таблетки
6. Тип упаковки	Флакон, 1*50
7. Номер серии	442111
8. Дата производства	30.10.2021
9. Срок годности	31.10.2026
10. Производитель балка:	Плива Хрватска д.о.о. Республика Хорватия Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб УП/И-530-01/13-03/08 УП/И-530-10/19-03/12
Место проведения анализа:	Плива Хрватска д.о.о. Республика Хорватия Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб УП/И-530-01/13-03/08 УП/И-530-10/19-03/12
Упаковщик:	Плива Хрватска д.о.о. Республика Хорватия Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб УП/И-530-01/13-03/08 УП/И-530-10/19-03/12
11. Результаты анализа	Сертификат прилагается
12. Комментарии/замечания	Наименование АФС: Метоклопрамид гидрохлорид Производитель АФС: Икром С.п.А. Via Delle Arti, 33-20863, CONCOREZZO (MB), Italy Замечаний обнаружено не было

13. Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта партия продукции была изготовлена, включая упаковку / маркировку и контроль качества на вышеупомянутых сайтах, в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации в разрешении на продажу страны-импортера или файла спецификации продукта для анализируемого лекарственного средства.

Записи об обработке партий, упаковке и анализе были рассмотрены и признаны соответствующими с GMP.

14. Уполномоченное лицо выпускающего контроля качества Плива Хрватска д.о.о.

Vanja Sabljic

15. Подпись

16. Дата

29.11.2021

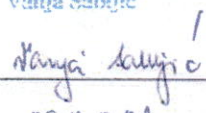
Перевод верен

Olga
Eremenok
ok

Подписано
цифровой
подписью: Olga
Eremenok
Дата: 2021.12.27
11:49:19 +03'00'

Certificate of Release

-
- | | | |
|---|---|--|
| 1. Name of product | : | CERUCAL |
| 2. Country | : | Russian Fed. |
| 3. MA number or NDC number | : | P N012812/01 |
| 4. Strength / Potency | : | 10 mg |
| 5. Dosage form | : | Tablets |
| 6. Pack size and type | : | Bottle, 1*50 |
| 7. Batch number | : | 442111 |
| 8. Date of manufacturing | : | 30.10.2021 |
| 9. Expiry date | : | 31.10.2026 |
| 10. Bulk Manufacturing site | | |
| Name | : | PLIVA HRVATSKA d.o.o. |
| Address | : | Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia |
| Authorization number | : | No UP/I-530-01/13-03/08 |
| Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance | : | UP/I-530-10/19-03/12 |
| Testing site | | |
| Name | : | PLIVA HRVATSKA d.o.o. |
| Address | : | Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia |
| Authorization number | : | No UP/I-530-01/13-03/08 |
| Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance | : | UP/I-530-10/19-03/12 |
| Packaging site | | |
| Name | : | PLIVA HRVATSKA d.o.o. |
| Address | : | Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia |
| Authorization number | : | No UP/I-530-01/13-03/08 |
| Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance | : | UP/I-530-10/19-03/12 |
11. Result of analysis: CoA attached
12. Comments / remarks: API name and API manufacturer site: Metoclopramide hydrochloride - ICROM S.R.L., Via delle arti 33, 20863 Concorezzo - Italy. There were no major/critical deviations.
13. Certification statement:
"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."
14. Name and position/title of person authorizing the batch release:
- Qualified Person

PLIVA CROATIA Ltd.
Quality Zagreb
Qualified Person
Vanja Sabljic
15. Signature of person authorizing the batch release:
- 
16. Date of signature:
- 29.11.2021.



CERTIFICATE OF ANALYSIS/СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА			
No.:9			
Date/Дата: 29.11.2021			
Product Name	Cerucal® ,tablets 10 mg		
Наименование продукции	Церукал® таблетки 10 мг		
Batch No./Серия №	442111		
Mfg.Date /Дата производства	30.10.2021		
Exp.Date /Годен до	31.10.2026		
No.	Tests	Specification	Results
1	Description Описание	Visually White, round, flat tablets with bevelled edges, and one-sided break-mark, smooth surfaces, intact edges and of uniform appearance Визуальный Белые, круглые, плоские таблетки со скошенными неповрежденными краями, гладкой однородной поверхностью, с риской на одной стороне.	White, round, flat tablets with bevelled edges, and one-sided break-mark, smooth surfaces, intact edges and of uniform appearance Белые, круглые, плоские таблетки со скошенными неповрежденными краями, гладкой однородной поверхностью, с риской на одной стороне.
2	Identification Подлинность	HPLC The retention time of the main peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to the retention time of the metoclopramide peak in the chromatogram of the standard solution ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метоклопрамида на хроматограмме стандартного раствора	The retention time of the main peak in the chromatogram of the sample solution correspond to the retention time of the metoclopramide peak in the chromatogram of the standard solution Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика метоклопрамида на хроматограмме стандартного раствора
3	Dissolution Растворение	USP or State Ph. of RF UV spectrophotometry Not less than 75 % (Q) of the declared content in 30 min ГФ РФ или Евр.Ф УФ-спектрофотометрия Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания через 30 мин	104 % 104 %

4	Related impurities	HPLC N,N-diethylethylene diamine - not more than 0,5 % 4-amino-5-chloro-2-methoxybenzoic acid- not more than 0,5 % single, each - not more than 0,2 % sum - not more than 0,5 % Sum of all impurities - not more than 1,0 % ВЭЖХ N,N-диэтилэтилендиамин - не более 0,5 % 4-амино-5-хлор-2-метоксибензойная кислота - не более 0,5 % единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 % сумма неидентифицированных примесей - не более 0,5 % сумма всех примесей - не более 1,0 %	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 %
5	Microbial quality	Ph.Eur. Or State Ph. of RF Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10^3 CFU/ g; Total yeasts and moulds count (TYMC) – not more than 10^2 CFU/ g; Escherichia coli – absence in 1 g Category 3A Ph.Eur. Или ГФ РФ Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10^3 КОЕ/ г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10^2 КОЕ/ г; Escherichia coli – отсутствие в 1 г Категория 3А	< 5 CFU/ g; < 5 CFU/ g; absence < 5 КОЕ/ г < 5 КОЕ/ г отсутствие

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Hrvatska; telefon: + 385 1 37 20 000; telefaks: + 385 1 37 20 111; URL: www.pliva.hr



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 16.03.2022 14:10»

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
27.12.2021	Церукал®; таблетки 10 мг 50 шт., флаконы (1), пачки картонные/ ~	Плива Хрватска д.о.о.	Республика Хорватия	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия	П N012812/01-240419	ООО "Тева"	442111	-