

Общество с ограниченной ответственностью "Эллара"

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул.

Франца Штольверка, дом № 20 Тел./факс: +7 (49243) 6-41-69

Разрешение на реализацию готовой продукции № 541

Торговое наименование:	<i>Метоклопрамид</i>
Международное непатентованное наименование:	<i>Метоклопрамид</i>
Лекарственная форма:	<i>раствор для внутривенного и внутримышечного введения</i>
Дозировка:	<i>5 мг/мл</i>
Форма выпуска:	<i>раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл (ампула с кольцом излома) 2 мл × 10 (пачка картонная)</i>
Номер серии (партии):	<i>070922</i>
Объем серии (партии):	<i>18 215 упаковок</i>
Дата производства:	<i>03.09.2022 г.</i>
Годен до:	<i>09.2026 г.</i>
Наименование и адрес производителя:	<i>Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара") 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, дом № 20 (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</i>
Номер и дата регистрационного удостоверения:	<i>ЛП-004096 от 24.01.2017</i>
Номер нормативной документации:	<i>ЛП 004096-240117, Изм. №1-2</i>
Наименование и адрес держателя РУ:	<i>Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара") 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, дом № 20</i>
Количество упаковок в 1 гофроящике:	<i>100</i>
Количество гофроящиков в серии:	<i>182 * 100; 1 * 15</i>
Паспорт качества на готовую продукцию (№, дата выдачи):	<i>07 от 26.09.2022 г.</i>
Аналитический лист на субстанцию (№, дата выдачи):	<i>83 от 14.04.2020 г.</i>
Номер обязательного документа об оценке регистрации соответствия (внутренний идентификатор)/дата записи в АИС Росздравнадзора:	<i>3774971 / 27.09.2022</i>

Удостоверяю, что данная серия лекарственного средства соответствует требованиям НД ЛП 004096-240117, Изм. №1-2, требованиям, установленным при его регистрации и требованиям надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо по качеству:

Курбанова О.М.
(ФИО)

Дата выдачи разрешения на реализацию:

27.09.2022



Ф05-СОП-ОКК-017

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., г. Покров,
ул. Франца Штольверка, дом 20
тел./факс (49243) 6-42-22, 6-42-24**ПАСПОРТ № 07 от 26.09.2022 г.**

Наименование: Метоклопрамид
Международное непатентованное наименование: Метоклопрамид
Лекарственная форма: Раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Дозировка: 5 мг/мл
Форма выпуска: Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 мг/мл (ампула с кольцом излома) 2 мл×10 (пачка картонная)
Номер серии: 070922
Объем серии: 18 215 упаковок
Дата производства: 03.09.2022 г.
Анализы проведены по НД: НД ЛП-004096-240117, Изм. №1, 2

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа
Описание	Прозрачный бесцветный раствор	Прозрачный бесцветный раствор
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания пика метоклопрамида гидрохлорида на хроматограмме раствора СО	Соответствует
	Образование белого творожистого осадка	Подлинность подтверждена
	Окрашивание бесцветного пламени в желтый цвет.	Подлинность подтверждена
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном В ₉	Бесцветный
рН	От 3,0 до 5,0	4,29
Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл	2,03 мл
Механические включения	<u>Видимые частицы</u> Препарат должен выдерживать требования	Выдерживает требования
	<u>Невидимые частицы</u> Частицы размером ≥ 10 мкм – не более 6000 на ампулу ≥ 25 мкм – не более 600 на ампулу	
Посторонние примеси	Любой единичной неидентифицированной примеси – не более 0,2 %.	0,06 %
	Суммарное содержание примесей - не более 0,5%.	0,06 %
Бактериальные эндотоксины	Не более 2,5 ЕЭ на 1 мг метоклопрамида гидрохлорида	Менее 2,5 ЕЭ/мг
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	<u>Метоклопрамида гидрохлорид</u> От 4,5 до 5,50 мг/мл	5,08 мг/мл
	<u>Натрия сульфит</u> Не более 0,138 мг/мл	0,111 мг/мл



Ф05-СОП-ОКК-017

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., г. Покров,
ул. Франца Штольверка, дом 20
тел./факс (49243) 6-42-22, 6-42-24

Упаковка	По 2 мл в ампулы с точкой или кольцом излома нейтрального стекла марки НС-3 или стекла с классом сопротивления гидролизу НGA1 (первый гидролитический). На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги для печати типографской или бумаги писчей, или этикеточной, или самоклеющейся, или надписи на ампуле наносят методом для глубокой или струйной печати быстро-закрепляющейся краской для стеклянных изделий. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной (ПВХ) либо из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ). 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем. Упаковка для стационаров. 4,5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары. 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.	По 2 мл в ампулах с классом сопротивления гидролизу НGA1 (первый гидролитический) с кольцом излома. На каждую ампулу наклеена этикетка самокле-ящаяся. 5 ампул помещены в контурную ячейко-вую упаковку из плёнки поливинилхло-ридной (ПВХ). 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помеще-ны в пачку из картона для потребитель-ской тары.
Маркировка	Первичная упаковка. На ампуле методом глубокой или струйной печати быстро-закрепляющейся краской для стеклянных изделий или на этикетке ампулы указывают сокращенное наименование предприятия-владельца РУ, объем препарата в миллилитрах, концентрацию в мг/мл, номер серии и срок годности. Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке с препаратом указы-вают сокращенное наименование предприятия-производителя/владельца РУ, его товарный знак, адрес, тел./факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, состав на 1 мл с указанием действующего и вспомогательных веществ и их количеств, «Способ применения: в соответ-ствии с инструкцией по применению», условия хранения, условия отпуска из аптек, «Стерильно», предупредительные надписи «Применять по назна-чению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке», номер регистраци-онного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код. Допускается нанесение информации для мониторинга движения лекар-ственного препарата от производителя до конечного потребителя. Упаковка для стационаров. При упаковке препарата по 4, 5 или 10 кон-турных ячейковых упаковок на пачке дополнительно указывают «Для ста-ционаров», без указания условий отпуска. При упаковке препарата по 50 или 100 КЯУ на этикетке упаковки дополни-тельно указывают «Для стационаров» без указания условий отпуска и пре-дупредительной надписи «Применять по назначению врача».	Первичная упаковка. На этикетке ам-пулы указано сокращенное наименова-ние предприятия-владельца РУ, торговое наименование препарата, объем препа-рата в миллилитрах, концентрацию в мг/мл, номер серии и срок годности. Вторичная (потребительская) упаков-ка. На пачке указано сокращенное наименование предприятия-производителя/владельца РУ, его товар-ный знак, адрес, тел./факс, торговое наименование препарата, международ-ное непатентованное наименование пре-парата, лекарственную форму, концен-трацию в мг/мл, объем препарата в ам-пуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, состав, «Способ применения: в соответствии с инструкцией по приме-нению», условия хранения, условия от-пуска, «Стерильно», предупредительные надписи «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истече-нии срока годности, указанного на упа-ковке», номер регистрационного удосто-верения на препарат, номер серии, срок годности, штрих-код. Нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребите-ля.
Хранение	Хранить в защищенном от света месте, при температу-ре не выше 25°C	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C
Срок годности	4 года	До 09.2026 г.

Заключение: Метоклопрамид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл серия 070922, соответствует требованиям НД ЛП-004096-240117, Изм. №1, 2.

Начальник ОКК



Николаева О.А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 24.10.2022 16:13»

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
27.09.2022	МЕТОКЛОПРАМИД; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пакеты картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	ЛП 004096-240117; Изм. №1 к ЛП 004096-240117; Изм. №2 к ЛП 004096-240117	ООО "Эллара"	070922	-