



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 № 02 от 05.03.2021 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 точкой излома) 2 мл×10 (пачка картонная)
Номер серии: 020221
Объем серии: 22 931 упаковок
Дата производства: 02.2021 г.
Анализы проведены по НД: НД ЛП-004096-240117, Изм. №1

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
pH	От 3,0 до 5,0	4,28
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	164 ч/амп 17 ч/амп
Посторонние примеси	Любой единичной неидентифицированной примеси – не более 0,2 %.	0,08 %
	Суммарное содержание примесей - не более 0,5%.	0,10 %
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	4,97 мг/мл
	<u>Натрия сульфит.</u> Не более 0,138 мг/мл	0,102 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 нейтрального стекла марки НС-3 или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический класс). На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги для печати типографской или бумаги писчей, или этикеточной, или самоклеящейся, 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 плёнки полиэтиленфталатной (ПЭТФ). 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары. 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем. При упаковке ампул с точкой или кольцом излома скарификатор ампуль-ный не вкладывают. Упаковка для стационаров. 4,5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по при-менению 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 при-менению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного. При упаковке ампул с точкой или кольцом излома скарификатор ампуль-ный не вкладывают.	По 2 мл в ампулы с точкой излома. На каждую ампулу наклеена этикетка са-моклеящаяся. 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. Ампула с точкой/кольцом излома, ска-рификатор ампульный не вложен.
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 ампуле 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 использовать 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 использовать по исте-чении срока годности, указанного на упаковке», номер регистрационного удостоверения на препарат, номер серии, срок годности, штрих-код. Нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потреби-еля.
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 02.2025 г.

Заключение: Метоклопрамид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл серия 020221, соответствует требованиям НД ЛП-004096-240117, Изм. №1.

Начальник ОКК

Николаева О.А.



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

Торговое 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 точкой излома) 2 мл × 10 (пачка картонная)
Номер серии (партии):	020221
Объем серии (партии):	22 931 упаковка
Дата производства:	02.2021 г.
Годеи до:	02.2025 г.
Наименование и адрес производителя:	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)
Номер и дата регистрационного удостоверения:	ЛП-004096 от 24.01.2017
Номер нормативной документации:	ЛП 004096-240117, Изм. №1
Наименование и адрес держателя РУ:	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара") 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, дом № 20
Количество упаковок в 1 гофроящике:	100
Количество гофроящиков в серии:	229 * 100; 1 * 31
Паспорт качества на готовую продукцию (№, дата выдачи):	02 от 05.03.2021 г.
Аналитический лист на субстанцию (№, дата выдачи):	301 от 29.01.2020 г.
Номер обязательного документа об оценке регистрации соответствия (внутренний идентификатор)/дата записи в АИС Росздравнадзора:	3109939/09.03.2021 г.

Удостоверяю, что данная серия лекарственного средства соответствует требованиям НД ЛП 004096-240117, Изм. №1, требованиям, установленным при его регистрации и Правилам надлежащей производственной практики (утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916)

Уполномоченное лицо по качеству: Курбанова О.М.
(ФИО)

Дата выдачи разрешения на реализацию: 09.03.2021 г.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 02.09.2021 09:57»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
09.03.2021	МЕТОКЛОПРАМИД: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Элдара" (ООО "Элдара")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Элдара" (ООО "Элдара"), Россия	ЛП 004096-240117; Изм. №1 к ЛП 004096-240117	ООО "Элдара"	020221	-