

Б АО «БИОХИМИК» 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15А (8342) Тел. 38-03-68	ПАСПОРТ № 884	
	Метоклопрамид раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл Метоклопрамид ЛС – 001657	Номер серии 1290421
		Количество, пач. 24258
		Дата выпуска 07.05.2021

Анализ выполнен по ЛС – 001657- 220121

Наименование показателей	Требования к качеству по НД	Результаты анализов
Описание	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность <i>Метоклопрамида гидрохлорид</i>	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора 1 СО метоклопрамида гидрохлорида ГФ РФ	Подтверждена
<i>Натрий Хлориды</i>	Качественная реакция А на натрий Качественная реакция	Положительная Положительная
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном У7	Бесцветный
рН	От 4,0 до 6,5	4,64
Механические включения <i>Видимые частицы</i> <i>Невидимые частицы</i>	Должен выдерживать требования ГФ РФ Число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в 1 ампуле, число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в одной ампуле	Выдерживает требования 461 5
Родственные примеси, % Любой единичной примеси Сумма примесей	- не более 0,5 - не более 1,0	Менее 0,5 Не обнаружены
Извлекаемый объем, мл	Не менее номинального объема	2,04
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мг	Не более 2,5	Менее 2,5
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение, мг/мл	От 4,500 до 5,500	4,8
Упаковка	По 2 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или ампулы медицинского стекла I гидролитического класса. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или	По 2 мл в ампулах нейтрального стекла марки НС-3. На каждую ампулу наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся.

	писчей или бумаги самоклеящейся или текст этикетки наносят на ампулу методом глубокой печати быстро закрепляющейся краской. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона. По 10 ампул помещают в коробку из картона с вкладышем из бумаги мешочной. Коробку оклеивают этикеткой бандеролью из бумаги этикеточной или мелованной или офсетной. В каждую пачку или коробку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный. Ампулы с насечкой, кольцом или точкой излома.	По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона. Ампулы с точкой излома.
Маркировка	1. Первичная упаковка. На ампуле указывают торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), «раствор», концентрацию, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке ампулы указывают торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию раствора, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности, «Произведено АО «БИОХИМИК»», «PROMOMED®». 2. Вторичная упаковка. На пачке, этикетке-бандероли коробки указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, состав, объем в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Способ применения: см. инструкцию», условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер,	1. Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, концентрация раствора, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности, «Произведено АО «БИОХИМИК»», «PROMOMED®». 2. Вторичная упаковка. На пачке указано торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, состав, объем в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Способ применения: см. инструкцию», условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для

	номер серии, срок годности, штрих-код, «Произведено АО «БИОХИМИК»», краткий адрес производства (страна, город), «PROMOMED®». На пачке, коробке номер серии и срок годности допускается наносить методом тиснения или печати. Дополнительно на пачку, этикетку-бандероль может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя — средство идентификации. В соответствии с ЛС-001657-220121	детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, «Произведено АО «БИОХИМИК»», краткий адрес производства (Россия, г. Саранск), «PROMOMED®». На пачке номер серии и срок годности нанесен методом печати. Дополнительно на пачку нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя — средство идентификации. В соответствии с ЛС-001657-220121
--	--	--

Хранение. В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

Срок годности 5 лет
Годеи до 05 2026

Заключение ОКК. Соответствует требованиям ЛС-001657-220121

Руководитель ОКК

М. А. Никонова



Решение Уполномоченного Лица:

Подтверждаю, что серия произведена в соответствии с Лицензией на производство № 00159-ЛС от 06.04.2021 г., требованиями Правил надлежащей производственной практики Российской Федерации, действующих регламента и стандартных операционных процедур (СОП) и соответствует установленным требованиям при Государственной регистрации. Документы по производству и контролю качества проверены и одобрены.

допущено на реализацию

О.А. Аларина

(подпись)

(дата)

07.05.2021



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 11.08.2021 18:42»

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
07.05.2021	МЕТОКЛОПРАМИД; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	Россия	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия	ДС-001657-220121	АО "Биохимик"	1290421	-