



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 2815

Страница 1 из 5

Метоклопрамид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл 2 мл, ампулы (5),
упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные

МНН - Метоклопрамид

Номер серии 370626

Количество 24648 упаковок

Дата
производства 08.06.2026

Лицензия на производство № Л012-00102-77/00010672 от 11.04.2024 г

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС
№ GMP/EAEU/RU/01244-2024,

Регистрационное удостоверение: ЛС – 001657 от 30.11.2011 г.

Нормативная документация: ЛС – 001657- 220121, изм. № 1, изм. № 2

Наименование показателей	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
Описание	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность Метоклопрамида гидрохлорид	ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005.15 Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора 1 СО метоклопрамида гидрохлорида	Подтверждена
Натрий	ГФ РФ ОФС.1.2.2.0001.15	Положительная
Хлориды	Качественная реакция А на натрий ГФ РФ ОФС.1.2.2.0001.15 Качественная реакция	Положительная
Прозрачность	ГФ РФ ОФС.1.2.1.0007.15 Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	ГФ РФ ОФС.1.2.1.0006.15 Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном У7	Бесцветный
рН	ГФ РФ ОФС.1.2.1.0004.15 От 4,0 до 6,5	4,50
Механические включения Видимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ РФ ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования ГФ РФ ОФС.1.4.2.0005.18
Невидимые частицы	ГФ РФ ОФС.1.4.2.0006.15 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	32 0
Родственные примеси, % Любой единичной примеси	ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005.15 - не более 0,5	Не обнаружены
Сумма примесей	- не более 1,0	Не обнаружены



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 2815

Страница 2 из 5

Извлекаемый объем, мл	ГФ РФ ОФС.1.4.2.0003.15 Не менее номинального объема	2,1
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мг	ГФ РФ ОФС.1.2.4.0006.15 Не более 2,5	Менее 2,5
Стерильность	ГФ РФ ОФС.1.2.4.0003.15 Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение, мг/мл	ГФ РФ ОФС.1.2.1.1.0003.15 От 4,500 до 5,500	4,93
Упаковка	По 2 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или ампулы медицинского стекла I гидролитического класса по ISO 9187. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или 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. Коробку оклеивают этикеткой бандеролью из бумаги этикеточной или мелованной, или офсетной. В каждую пачку или коробку вкладывают инструкцию по медицинскому применению и скарификатор ампульный. При упаковке ампул с насечкой, кольцом излома или точкой излома скарификатор ампульный не вкладывают.	По 2 мл в ампулах медицинского стекла I гидролитического класса. На каждую ампулу наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона. Ампулы с точкой излома. 78 пачек в ящике из гофрокартона.
Маркировка	1. Первичная упаковка. На ампуле на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, «раствор», концентрацию, объем препарата в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности («ДО»). На этикетке ампулы на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности («ДО»), «Произведено АО «БИОХИМИК»». На этикетке ампулы на английском языке указывают: логотип держателя регистрационного удостоверения, «PROMOMED».	1. Первичная упаковка. На этикетке ампулы на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, концентрация, объем препарата в миллилитрах, номер серии, дата истечения срока годности («ДО»), «Произведено АО «БИОХИМИК»». На этикетке ампулы на английском языке указан: логотип держателя регистрационного удостоверения, «PROMOMED».

2. Вторичная упаковка.

На пачке, этикетке-бандероли коробки на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, концентрацию, состав на 1 мл, количество ампул в упаковке, объем препарата в миллилитрах, элементы дизайна с графическим изображением первичной упаковки, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Способ применения: см. инструкцию», номер регистрационного удостоверения («РУ №:»), номер серии («Серия»), дату истечения срока годности («Годен до»), штрих-код, «Произведено АО «БИОХИМИК»», краткий адрес производства (страна, город), «Держатель РУ – ООО «ПРОМОМЕД РУС», краткий адрес держателя регистрационного удостоверения (страна, город), информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средство идентификации (код Data matrix, (01) глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), (21) индивидуальный серийный номер торговой единицы). Дополнительно на пачку могут быть нанесены технологические коды. На пачке на английском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата «Metoclopramide», лекарственную форму «Solution for intravenous and intramuscular injection», концентрацию «5 mg/ml», количество ампул в упаковке «X ampoules» (X – количество ампул в упаковке), объем препарата в миллилитрах «2 ml», предупредительные надписи: «Sterile», «Intravenously», «Intramuscularly», логотип держателя регистрационного удостоверения, «ПРОМОМЕД». На этикетке-бандероли коробки на английском языке указывают: логотип держателя регистрационного удостоверения, «ПРОМОМЕД». На пачке, коробке номер серии и дату истечения срока годности допускается наносить методом тиснения или печати.

2. Вторичная упаковка.

На пачке на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, концентрация, состав на 1 мл, количество ампул в упаковке, объем препарата в миллилитрах, элементы дизайна с графическим изображением первичной упаковки, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Способ применения: см. инструкцию», номер регистрационного удостоверения («РУ №:»), номер серии («Серия»), дата истечения срока годности («Годен до»), штрих-код, «Произведено АО «БИОХИМИК»», краткий адрес производства (Россия, г. Саранск), «Держатель РУ – ООО «ПРОМОМЕД РУС», краткий адрес держателя регистрационного удостоверения (Россия, г. Москва), информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средство идентификации (код Data matrix, (01) глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), (21) индивидуальный серийный номер торговой единицы). Дополнительно на пачку нанесены технологические коды.



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 2815

Страница 4 из 5

		На пачке на английском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата «Metoclopramide», лекарственная форма «Solution for intravenous and intramuscular injection», концентрация «5 mg/ml», количество ампул в упаковке «X ampoules» (X – количество ампул в упаковке), объем препарата в миллилитрах «2 ml», предупредительные надписи: «Sterile», «Intravenously», «Intramuscularly», логотип держателя регистрационного удостоверения, «PROMOMED». На пачке номер серии и дата истечения срока годности нанесены методом печати.
Хранение	При температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (пачке/коробке).	
Срок годности	5 лет	Годен до 05 2031
Заключение ОКК. Соответствует требованиям ЛС – 001657-220121, изм. № 1, изм. № 2		
Руководитель ОКК	Хаванский А.В.	(подпись) 09.07.2016 (дата)



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 2815

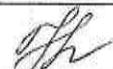
Страница 5 из 5

Решение Уполномоченного Лица:

Подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье.

Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо

Уполномоченное лицо по качеству ОКК (должность)	Разрешено на реализацию Уполномоченное лицо Бычкова Н.Г.	 (подпись)	09.07.2016 (дата)
--	---	--	------------------------------

