

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ООО «Велфарм»
Российская Федерация
640008, г. Курган,
пр. Конституции, 11
тел. (3522)486-000
e-mail: fsk@velpharm.ru



ДЕРЖАТЕЛЬ РУ
ООО «Велфарм»
Российская Федерация
115184, г. Москва, Озерковский пер.,
д. 12, эт. 1, пом. I, ком. 9

Парацетамол Велфарм таблетки 500 мг

Парацетамол

(10 шт., упаковка ячейковая контурная (2), инструкция по применению, пачка картонная)

Номер серии: 941220
Количество в серии: 15000 уп.
Дата выпуска: 06.01.2021 г.
Годен до: 12.2023
НД: ЛП-005149-291018, изм. № 1
РУ: № ЛП-005149 от 29.10.2018 г. дата замены 21.04.2020 г.
Держатель РУ: ООО «Велфарм»
Производитель: ООО «Велфарм» (Все стадии производства)

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ

от «06» 01 2021 г.

№ п/п	Объект проверки	Да	Нет
1	Досье на серию ЛС проверено и соответствует установленным требованиям	✓	
2	Процесс производства валидирован в установленном порядке	✓	
3	При проведении технологического процесса производства и упаковки все контрольные операции выполнены и испытаны в соответствии с требованиями НД, технологических инструкций, спецификаций	✓	
4	Паспорт № 94 от 06.01.2021 г.	✓	

На основании проведенного анализа соответствия производства и контроля качества удостоверяю, что серия лекарственного средства соответствует требованиям, заявленным при его государственной регистрации.

Ввод в гражданский оборот ЛС

РАЗРЕШАЮ / НЕ РАЗРЕШАЮ
(нужное зачеркнуть)

Уполномоченное лицо предприятия:

Директор по качеству Пахомова Е.В.



ФГН СОП-ОСК-И-002

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
 ООО «Велфарм»
 (Все стадии производства)
 Российская Федерация
 640008, г. Курган,
 пр. Конституции, 11
 тел. (3522)486-000
 e-mail: fsk@velpharm.ru



Регистрационное удостоверение
 ЛП-005149 от 29.10.2018, дата
 замены 21.04.2020
ДЕРЖАТЕЛЬ РУ
 ООО «Велфарм»
 Российская Федерация
 115184, г. Москва,
 Озерковский пер., д. 12, эт. 1,
 пом. I, ком. 9

ПАСПОРТ № 94
Парацетамол Велфарм таблетки 500 мг
 Парацетамол

Номер серии: 941220
 Количество в серии: 15000 уп. № 20
 Дата производства: «28» декабря 2020 г.
 Годен до: 12.2023
 Дата проведения испытаний: «06» января 2021 г.
 Анализ выполнен по НД ЛП-005149-291018, изм. № 1

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
1	Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета с риской и фаской	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с риской и фаской
2	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика парацетамола на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы. УФ – спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО парацетамола в области от 220 до 320 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн	Подтверждается Подтверждается
3	Однородность массы	$\pm 5,0 \%$	547,6 мг + 1,3 % - 1,4 %
4	Растворение	Не менее 75 % (Q) парацетамола через 45 мин	91 %
5	4-аминофенол	Не более 0,1 %	Не обнаружено
6	Микробиологическая чистота	Категория 3А	Соответствует
7	Однородность дозирования	$AV \leq 15,0 \%$ (L1)	2,0 %
8	Количественное определение	От 475,0 мг до 525,0 мг парацетамола, считая на среднюю массу таблетки	504,4 мг
9	Упаковка	10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 таблеток в банку полимерную из полипропилена с крышкой натягиваемой из полиэтилена высокого давления или банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой	Таблетки 500 мг, 10 шт., упаковка ячейковая контурная (2), инструкция по применению, пачка картонная



№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
		натягиваемой из полиэтилена низкого давления или с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления. При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	
10	Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На этикетке банки указывают логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, место производства, адрес места производства, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, «Показания к применению:», перечень показаний к применению, «Более подробная информация о показаниях к применению указана в инструкции», «Жаропонижающее и болеутоляющее средство», способ применения, условия отпуска, «Хранить в местах, недоступных для детей», условия хранения, «Не применять по истечению срока годности», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности. Дополнительно могут быть нанесены торговое наименование препарата и дозировка шрифтом Брайля, контрольно-идентификационный знак (КИЗ), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный номер	Соответствует Соответствует Нанесен КИЗ, GTIN: 04650099782873





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 20.01.2021 17:04»

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
06.01.2021	Парацетамол Велфарм; таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Россия	ЛП-005149-291018; Изм. №1 к ЛП-005149-291018	Ооо "Велфарм"	941220	-