

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



Регистрационное удостоверение  
 ЛП-004810 от 19.04.2018, дата  
 замены 25.03.2020  
**ДЕРЖАТЕЛЬ РУ**  
 ООО «Велфарм»  
 Российская Федерация  
 115184, г. Москва, Озерковский пер.,  
 д. 12, эт. I, пом. I, ком. 9

### ПАСПОРТ № 17

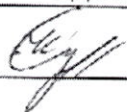
**МегуципВел®** раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл, 2 мл  
 Этилметилгидроксипиридина сукцинат

Номер серии: 170323  
 Количество в серии: 27384 уп. № 10  
 Дата производства: «04» марта 2023 г.  
 Годен до: 03.2026  
 Дата окончания испытаний: «20» марта 2023 г.  
 Анализ выполнен по НД ЛП-004810-190418, изм. № 1, 2

| № п/п | Показатели качества                                                                                         | Требования к качеству по НД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Результаты испытаний                                                             |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Описание                                                                                                    | Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Прозрачный, бесцветный раствор                                                   |
| 2     | Подлинность<br>- этилметилгидроксипиридина сукцинат<br><br>- янтарная кислота<br><br>- натрия метабисульфит | УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца этилметилгидроксипиридина сукцината в области длин волн от 250 до 330 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны $297 \pm 2$ нм.<br>Основное пятно на хроматограмме раствора 1 по положению, интенсивности поглощения и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора стандартного образца этилметилгидроксипиридина сукцината<br>Окрашивание раствора в оранжевый цвет с зеленой флуоресценцией<br>Обесцвечивание 0,1 М раствора йода | Подтверждается<br><br><br>Подтверждается<br><br>Подтверждается<br>Подтверждается |
| 3     | Прозрачность                                                                                                | Препарат должен быть прозрачным                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Прозрачный                                                                       |
| 4     | Цветность                                                                                                   | Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном ВУ <sub>5</sub> или У <sub>5</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Бесцветный                                                                       |
| 5     | рН                                                                                                          | От 4,0 до 5,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4,7                                                                              |
| 6     | Механические включения:<br>- видимые<br>- невидимые                                                         | Должны отсутствовать<br>Частицы размером:<br>10 мкм и более - не более 6000/(ампула),<br>25 мкм и более - не более 600/(ампула)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Отсутствуют<br><br>478/ампула<br>87/ампула                                       |
| 7     | Родственные примеси                                                                                         | Допустимо одно пятно примеси – не более 0,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Не обнаружено                                                                    |
| 8     | Извлекаемый объем                                                                                           | Не менее номинального                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2,0 мл                                                                           |
| 9     | Бактериальные эндотоксины                                                                                   | Не более 0,7 ЕЭ/мг этилметилгидроксипиридина сукцината                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Менее 0,7 ЕЭ/мг                                                                  |



| № п/п | Показатели качества                                                                          | Требования к качеству по НД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Результаты испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10    | Стерильность                                                                                 | Препарат должен быть стерильным                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Стерильный                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 11    | Количественное определение:<br>этилметилгидроксипиридина<br>сукцинат<br>натрия метабисульфит | Не менее 45,0 и не более 55,0 мг/мл<br><br>Не менее 0,7 и не более 1,1 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 49,7 мг/мл<br><br>0,9 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 12    | Упаковка                                                                                     | <p>По 2 мл, 5 мл препарата в ампулы бесцветного или светозащитного нейтрального стекла. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.</p> <p>На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.</p> <p>5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной полиэтилентерефталатной, или без пленки полимерной полиэтилентерефталатной.</p> <p>1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.</p> <p>В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный.</p> <p>Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>По 2 мл препарата в ампулах бесцветного стекла с надрезом и точкой. На ампулах наклеена самоклеящаяся этикетка.</p> <p>5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.</p> <p>2 контурные ячейковые упаковки помещены в пачку из картона.</p> <p>В пачку вложена инструкция по применению.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 13    | Маркировка                                                                                   | <p><b>1) Первичная упаковка лекарственного препарата.</b></p> <p>На этикетке ампулы указывают логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, концентрацию в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p><b>2) Вторичная упаковка.</b></p> <p>На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, «Место производства:», адрес места производства, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, наименование и содержание действующего вещества в 1 мл препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул, «стерильно», «АНТИОКСИДАНТНОЕ СРЕДСТВО», «Показания к применению:», перечень показаний к применению, «Более подробная информация о показаниях к применению указана в инструкции», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в местах, недоступных для детей», условия хранения, «Не применять по истечении срока</p> | <p><b>1) Первичная упаковка лекарственного препарата.</b></p> <p>На этикетке ампулы указаны: логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, концентрация в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p><b>2) Вторичная упаковка.</b></p> <p>На пачке указаны: наименование предприятия-производителя, его логотип, «Место производства:» адрес места производства, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственная форма,</p> |

| №<br>п/п        | Показатели качества                                        | Требования к качеству<br>по НД                                                                                                                                                                                                                                                                 | Результаты<br>испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                                            | <p>годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности.</p> <p>Дополнительно может быть нанесен контрольно-идентификационный знак (КИЗ), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный номер потребительской упаковки.</p> | <p>концентрация в мг/мл, наименование и содержание действующего вещества в 1 мл препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул, «стерильно», «АНТИОКСИДАНТНОЕ СРЕДСТВО», «Показания к применению:», перечень показаний к применению, «Более подробная информация о показаниях к применению указана в инструкции», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в местах, недоступных для детей», условия хранения, «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности.</p> <p>Дополнительно нанесены: контрольно-идентификационный знак (КИЗ), глобальный – идентификационный номер торговой единицы (GTIN):04650099781340, индивидуальный номер потребительской упаковки. Хранение: в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Срок годности: 3 года.</p> |
| Хранение:       | В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Срок годности: 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Заклочение ОКК: | Соответствует требованиям НД ЛП-004810-190418, изм. № 1, 2 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Начальник ОКК   | 20.03.2023<br>(дата)                                       | <br>ОТДЕЛ<br>КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА<br>(подпись)                                                                                                                                                                 | К.Ж. Сулеменев<br>(расшифровка подписи)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



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



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

**МетуцинВел® раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл, 2 мл**  
**Этилметилгидроксипиридина сукцинат**  
(2 мл в ампуле, ампулы с надрезом и точкой (5), упаковка ячейковая контурная (2), инструкция по применению, пачка картонная)

Номер серии: 170323  
Количество в серии: 27384 уп.  
Дата выпуска: 20.03.2023 г.  
Годен до: 03.2026  
НД: ЛП-004810-190418. изм. № 1, 2  
РУ: ЛП-004810 от 19.04.2018 г., дата замены 25.03.2020 г.  
Держатель РУ: ООО «Велфарм»  
Производитель: ООО «Велфарм» (Все стадии производства)

**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ**  
от «20» 03 2023 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 № 17 от 20.03.2023 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  
(не нужно зачеркнуть)

Уполномоченное лицо предприятия:

Директор по качеству Пахомова Е.В.

«20» 03 2023 г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРПЛАТООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 20.05.2023 13:55»

| Дата внесения в<br>АИС<br>Росздравнадзора | Торговое наименование                                                                                                                   | Производитель<br>(выпускающий<br>контроль)                                     | Страна | Сведения о стадиях<br>производства                                                     | Нормативная<br>документация                                                          | Организация,<br>выступающая в<br>гражданский<br>оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения<br>на ИЛП |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 20.03.2023                                | МетуцинВел®; раствор для<br>внутривенного и<br>внутримышечного введения<br>50 мг/мл 1 шт. (2 мл),<br>ампулы (10), пачки<br>картонные/ ~ | Общество с<br>ограниченной<br>ответственностью<br>"Велфарм" (ООО<br>"Велфарм") | Россия | Общество с<br>ограниченной<br>ответственностью<br>"Велфарм" (ООО<br>"Велфарм"), Россия | ЛП 004810-190418;<br>Изм. №1 к ЛП<br>004810-190418; Изм.<br>№2 к ЛП<br>004810-190418 | ООО "Велфарм"                                          | 170323                    | -                                   |