

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

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: 30521
Количество в серии: 27132 уп.
Дата выпуска: 27.05.2021 г.
Годен до: 05.2024
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 «24» 05 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 № 3 от 27.05.2021 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
(ненужное зачеркнуть)

Уполномоченное лицо предприятия:

Директор по качеству Пахомова Е.В.

«24» 05 2021 г.



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-004810 от 19.04.2018, дата
 замены 25.03.2020
ДЕРЖАТЕЛЬ РУ
 ООО «Велфарм»
 Российская Федерация
 115184, г. Москва, Озерковский пер.,
 д. 12, эт. 1, пом. I, ком. 9

ПАСПОРТ № 3

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

Номер серии: 30521
 Количество в серии: 27132 уп. № 10
 Дата производства: «11» мая 2021 г.
 Годен до: 05.2024
 Дата проведения испытаний: «27» мая 2021 г.
 Анализ выполнен по НД ЛП-004810-190418, изм. № 1, 2

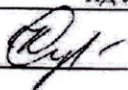
№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор	Прозрачный, бесцветный раствор
2	Подлинность - этилметилгидроксипиридина сукцинат - янтарная кислота - натрия метабисульфит	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора 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 ± 2 нм. Основное пятно на хроматограмме раствора 1 по положению, интенсивности поглощения и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора стандартного образца этилметилгидроксипиридина сукцината Окрашивание раствора в оранжевый цвет с зеленой флуоресценцией Обесцвечивание 0,1 М раствора йода	Подтверждается Подтверждается Подтверждается Подтверждается
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном ВУ ₅ или У ₅	Бесцветный
5	pH	От 4,0 до 5,0	4,6
6	Механические включения: - видимые - невидимые	Должны отсутствовать Частицы размером: 10 мкм и более - не более 6000/(ампула), 25 мкм и более - не более 600/(ампула)	Отсутствуют 99/ампула 20/ампула
7	Родственные примеси	Допустимо одно пятно примеси – не более 0,5 %	Не обнаружено
8	Извлекаемый объем	Не менее номинального – 2,0 мл	2,0 мл
9	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,7 ЕЭ/мл этилметилгидроксипиридина сукцината	Менее 0,2 ЕЭ/мл



Страница 1 из 3

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11	Количественное определение: этилметилгидроксипиридина сукцинат -натрия метабисульфит	Не менее 45,0 и не более 55,0 мг/мл Не менее 0,7 и не более 1,1 мг/мл	50,2 мг/мл 0,9 мг/мл
12	Упаковка	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. На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной полиэтилентерефталатной, или без пленки полимерной полиэтилентерефталатной. 1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный. Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл, 2 мл в ампуле, ампулы с надрезом и точкой (5), упаковка ячейковая контурная (2), инструкция по применению, пачка картонная
13	Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. 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. 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 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 годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности. Дополнительно может быть нанесен контрольно-идентификационный знак (КИЗ), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный номер потребительской	Соответствует Соответствует Нанесен КИЗ, GTIN: 04650099781340



№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
		упаковки.	
Хранение:	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С		Срок годности: 3 года
Заключение ОКК:	Соответствует требованиям НД ЛП-004810-1994 изм. № 1, 2		
Начальник ОКК	 ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА		К.Ж. Сулейменов





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 30.08.2021 12:07»

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
27.05.2021	МетуцинВел®; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Россия (Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества))	ЛП 004810-190418; Изм. №1 к ЛП 004810-190418; Изм. №2 к ЛП 004810-190418	Ооо "Велфарм"	30521	-