

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

**ДЕРЖАТЕЛЬ РУ**

ООО «Велфарм»
 Российской Федерации
 115184, г. Москва, Озерковский пер.,
 д. 12, эт. 1, пом. I, ком. 9

**МетуцинВел® раствор для внутривенного и внутримышечного
введения 50 мг/мл, 5 мл****Этилметилгидроксициридина сукцинат**

(5 мл в ампуле, ампулы с надрезом и точкой (5), упаковка ячейковая контурная (1), инструкция по
применению, пачка картонная)

Номер серии: 130422
 Количество в серии: 26880 шт.
 Дата выпуска: 20.04.2022 г.
 Годен до: 04.2025
 НД: ЛПТ-004810-190418, изм. № 1, 2
 РУ: ЛПТ-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» 04 2022 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 № 13 от 20.04.2022 г.	✓	

На основании проведённого 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 засечкивать)

Уполномоченное лицо предприятия:

Начальник отдела контроля качества Сулеменев К.Ж.

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 № 13

Метуцин Вел® раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл, 5 мл
Этилметилгидроксиридина сукцинат

Номер серии: 130422

Количество в серии: 26880 уп. № 5

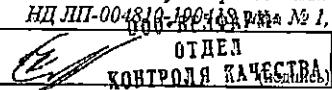
Дата производства: «05» апреля 2022 г.

Годен до: 04.2025

Дата окончания испытаний: «20» апреля 2022 г.

Анализ выполнен по НД ЛП-004810-190418, изм. № 1, 2

№ п/н	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор	Прозрачный, бесцветный раствор
2	Подлинность - этилметилгидроксиридина сукцинат - янтарная кислота - натрия метабисульфит	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца этилметилгидроксиридина сукцината в области длины 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 этилметилгидроксиридина 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 ВY ₃ или Y 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 673/ампула 11/ампула
7	Родственные примеси	Допустимо одно пятно примеси - не более 0,5 %	Менее 0,5 %
8	Изъекционный объем	Не менее номинального	5,0 мл
9	Бактериальные и эндотоксины	Не более 0,7 ЕЭ/мг этилметилгидроксиридина сукцината	Менее 0,7 ЕЭ/мг

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты 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): 04650099781357, индивидуальный номер потребительской упаковки.</p> <p>Хранение: в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.</p> <p>Срок годности: 3 года.</p>
	Хранение:	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C	Срок годности: 3 года
	Заключение ОКК:	<p style="text-align: center;"><i>Соответствует требованиям НД ЛП-004840-100469 р/н № 1, 2</i></p>	
	Начальник ОКК	<p>20.04.2021 (дата)</p> 	<p>отдел контроля качества</p> <p>К.Ж. Сулеменев (расшифровка подписи)</p>

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по ИД	Результаты испытаний
10	Стерильность	Препарата должен быть стерильным	Стерильный
11	Количественное определение: этилметилгидроксиридина сукцинат-патрия метабисульфит	Не менее 45,0 и не более 55,0 мг/мл Не менее 0,7 и не более 1,1 мг/мл	52,8 мг/мл 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 напесено одно, два или три цветных кольца.</p> <p>На ампулу паклеивают самоклеящуюся этикетку.</p> <p>5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной полизтилентерефталатной, или без пленки полимерной полизтилентерефталатной.</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 изгадывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.</p> <p>Грушевая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	<p>По 5 мл препарата в ампулах из бесцветного стекла с надрезом и точкой.</p> <p>На ампулах наклеена самоклеящаяся этикетка.</p> <p>5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.</p> <p>1 контурная ячейковая упаковка помещена в пачку из картона.</p> <p>В пачку вложена инструкция по применению.</p>
13	Маркировка	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата.</p> <p>На этикетке ампулы указывают логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Φ, концентрацию в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка.</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 Φ, 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 врачам», «Хранить в местах, недоступных для детей», условия хранения, «Не применять по истечении срока</p>	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата.</p> <p>На этикетке ампулы указаны: логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Φ, концентрация в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка.</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 Φ, группировочное наименование препарата, лекарственная форма,</p>



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 29.04.2022 11:51»

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
20.04.2022	МетуцинВел®; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (5), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Россия	ЛП 004810-190418; Изм. №1 к ЛП 004810-190418; Изм. №2 к ЛП 004810-190418	ООО Ооо "Велфарм"	130422	-