

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

**МетудинВел® раствор для внутривенного и внутримышечного
введения 50 мг/мл, 5 мл**

Этилметилгидроксипиридина 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 уп.
Дата выпуска: 20.04.2022 г.
Годен до: 04.2025
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» 04 2022г.

№ 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 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
(неужинное зачеркнуть)

Уполномоченное лицо предприятия:

Начальник отдела контроля качества Сулменев К.Ж. «20» 04 2022г.

ФЛН 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-004810 от 19.04.2018, дата
замены 25.03.2020

ДЕРЖАТЕЛЬ РУ

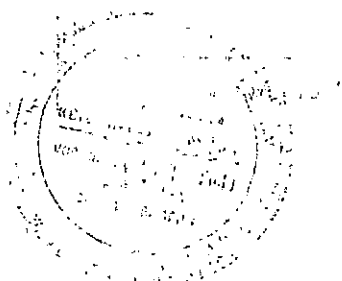
ООО «Велфарм»
Российская Федерация
115184, г. Москва, Озерковский пер.,
д. 12, эт. 1, пом. I, ком. 9


ПАСПОРТ № 13

МетуцлинВел® раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл, 5 мл
Этилметилгидроксипиридина 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

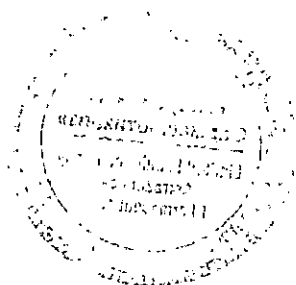
№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор	Прозрачный, бесцветный раствор
2	Подлинность - этилметилгидроксипиридина сукцинат - янтарная кислота - натрия метабисульфит	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца этилметилгидроксипиридина сукцината в области длины волны от 250 до 330 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны 297 ± 2 нм. Основное пятно на хроматограмме раствора I 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 ₂ или У ₂	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	Извлекаемый объем	Не менее номинального	5,0 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
		<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 °С.</p> <p>Срок годности: 3 года.</p>
Хранение:		В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	Срок годности: 3 года
Заключение ОКК:		Соответствует требованиям НД НП-004818-100469 от 11.04.2021 № 1, 2	
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	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	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 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 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 ®, 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 ®, 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>1) Первичная упаковка лекарственного препарата.</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>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 ®, группировочное наименование препарата, лекарственная форма,</p>





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ 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	-