

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

Витридинол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг
Висмута трикалия дицитрат
(14 шт., упаковка ячейковая контурная (4), инструкция по применению, пачка картонная)

Номер серии: 160721
Количество в серии: 5280 уп.
Дата выпуска: 30.07.2021 г.
Годен до: 07.2024
ИД: ЛП-002905-120315, изм. № 1, 2, 3, 4
РУ: № ЛП-002905 от 12.03.2015 г., дата замены 02.06.2020 г.
Держатель РУ: ООО «Велфарм»
Производитель: ООО «Велфарм» (Все стадии производства)

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ

от «30» 07 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 ИД, технологических инструкций, спецификаций	☒	☐
4	Паспорт № 16 от 30.07.2021 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.

«30» 07 2021 г.



ФПН 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-002905 от 12.03.2015, дата
замены 02.06.2020
ДЕРЖАТЕЛЬ РУ
ООО «Велфарм»
Российская Федерация
115184, г. Москва,
Озерковский пер., д. 12, эт. 1,
пом. I, ком. 9

ПАСПОРТ № 16**Витридинол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг**

Висмута трикалия дицитрат

Номер серии: 160721

Количество в серии: 5280 уп. № 56

Дата производства: «24» июля 2021 г.

Годен до: 07.2024

Дата проведения испытаний: «30» июля 2021 г.

Анализ выполнен по НД ЛП-002905-120315, изм. 1, 2, 3, 4

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
1	Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло - желтого цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-желтого цвета
2	Подлинность - висмут - цитрат - калий - аммоний	Образование коричнево-черного осадка Обесцвечивание раствора калия перманганата и образование белого осадка Образование оранжево-желтого осадка Выделение аммиака обнаруживаемого по запаху и по посинению влажной лакмусовой бумаги	Подтверждается Подтверждается Подтверждается Подтверждается
3	Однородность массы	±5 %	433,2 мг + 1,4 % - 1,2 %
4	Распадаемость	Не более 30 мин, с дисками	5 мин
5	Микробиологическая чистота	Категория 3А	Соответствует
6	Однородность дозирования	AV ≤ 15,0 (I.1)	1,3 %
7	Количественное определение: - висмут (в пересчете на оксид висмута)	От 114 мг до 126 мг (от 95 % до 105 % от заявленного количества)	119,4 мг
8	Упаковка	8, 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 56, 112 таблеток в банку полимерную из полипропилена, полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой или с крышкой навинчиваемой. При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют	Таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг, 14 шт. упаковка ячейковая контурная (4), инструкция по применению, пачка картонная

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
		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.	
9	Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Φ, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На этикетке банки указывают логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Φ, группировочное 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 с предупредительной маркировкой Φ, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, способ применения, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, «ХРОНИЧЕСКИЙ ГАСТРИТ», «ЯЗВЕННАЯ БОЛЕЗНЬ», условия отпуска, «Хранить в местах, недоступных для детей», условия хранения, «Не применять по истечении срока годности», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности. Дополнительно могут быть нанесены шрифтом Брайля торговое наименование препарата и дозировка. Дополнительно может быть нанесен контрольно-идентификационный знак (КИЗ), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный номер потребительской упаковки.	Соответствует Соответствует Нанесен КИЗ, GTIN: 04650099784334
Хранение:		В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C	Срок годности: 3 года
Заключение ОКК:		Соответствует требованиям НД ЛП-002905-120315-14м. 1, 2, 3, 4	
Начальник ОКК		ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 24.08.2021 11:04»

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
30.07.2021	Витридиол®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Россия	ЛП-002905-120315; Изм. №1 к ЛП-002905-120315; Изм. №2 к ЛП-002905-120315; Изм. №3 к ЛП-002905-120315; Изм. №4 к ЛП-002905-120315	Ооо "Велфарм"	160721	-