

ВЕЛФАРМ

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм»

Озерковский переулок, дом 12, эт. 1, пом. I, ком. 9, г. Москва, Российская Федерация, 115184, тел. (499) 220-13-83

Адрес обособленного подразделения (почтовый адрес): пр-т Конституции, д. 11, г. Курган, 640008.

тел. (3522) 486-000, e-mail: center@velpharm.ru

ИНН 7733691513, КПП 770501001, р/с 40702810738000076387 в ПАО «Сбербанк» г. Москва

к/с 30101810400000000225, БИК 044525225

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 35С

1	Название продукции	МетуцинВел®
2	Номер регистрационного удостоверения	ЛП-№(001937)-(РГ-RU) от 14.03.2023 г.
3	Дозировка	50 мг/мл
4	Лекарственная форма	раствор для внутривенного и внутримышечного введения
5	Размер и тип упаковки	5 мл в ампуле, ампулы с надрезом и точкой (5), упаковка ячейковая контурная (2), инструкция по применению, пачка картонная
6	Номер серии	35С0725
7	Дата производства	28.07.2025 г.
8	Дата окончания срока годности	06.2028
9	Название, адреса и номера лицензий всех производственных площадок и мест проведения контроля качества	Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм») Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11 Регистрационный номер лицензии: Л012-00102-77/00142115
10	Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС	№ GMP/EAEU/RU/02037-2025
11	Результаты анализа	Паспорт № 35С от 12.08.2025 г.
12	Комментарии	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Заявление о сертификации.

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Серия ЛС **РАЗРЕШЕНА / НЕ РАЗРЕШЕНА** к выпуску в гражданский оборот.
(неужное зачеркнуть)

Уполномоченное лицо предприятия:

Директор по качеству Пахомова Е.В.

« 12 » 08 2025 г.

ФПЕ СОП-ОКК-И-006

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
 ООО «Велфарм»
 (Все стадии производства)
 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
 Регистрационное удостоверение
 ЛПН-№(001937)-(РГ-RU) от 14.03.2023 г.

ПАСПОРТ № 35С

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

Номер серии: 35С0725
 Количество в серии: 2784 уп. № 10
 Дата производства: «28» июля 2025 г.
 Годен до: 06.2028
 Дата окончания испытаний: «12» августа 2025 г.
 Анализ выполнен по НД ЛПН-№(001937)-(РГ-RU)-140323, (Последовательность 0001)
 Наименование АФС: Этилметилгидроксипиридина сукцинат
 Серия АФС: 480425, 490425
 Производитель субстанции: ООО «БИОН», Россия

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор	Прозрачный, бесцветный раствор
2	Идентификация - 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	рН	От 4,0 до 5,0	4,4
6	Механические включения: - видимые - невидимые	Препарат должен выдерживать требования Среднее число частиц размером: 10 мкм и более - не более 6000/(ампула), 25 мкм и более - не более 600/(ампула)	Соответствует 203/ампула 10/ампула
7	Родственные примеси	Допустимо одно пятно примеси – не более 0,5 %	Не обнаружено
8	Извлекаемый объем	Не менее номинального	5,0 мл

[illegible]

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
		СИСТЕМЫ», «Показания к применению: острые нарушения мозгового кровообращения; черепно-мозговая травма, посттравматическая энцефалопатия; синдром вегетативной дисфункции; легкие когнитивные расстройства при неврологических и неврологических состояниях», «Более подробная информация о показаниях к применению указана в инструкции по применению», количество ампул в упаковке, «стерильно», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, «Не применять по истечении срока годности», номер перепечатки, код, фарм-код, контроль-идентификационный знак (КЗ), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индийский номер (SN), номер серии (содержит дату производства), дату истечения срока годности («Дополнительно...»).	«Место производства», адрес места производства, логотип производителя, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта, наименование лекарственного препарата, наименование формы, концентрация в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, наименование и содержание действующего вещества в 1 мл препарата, перечень вспомогательных веществ, «Не содержит консерванта», «СРЕДСТВО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ», «Показания к применению: острые нарушения мозгового кровообращения; черепно-мозговая травма, посттравматическая энцефалопатия; синдром вегетативной дисфункции; легкие когнитивные расстройства при неврологических и неврологических состояниях», «Более подробная информация о показаниях к применению указана в инструкции по применению», количество ампул в упаковке, «стерильно», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, «Не применять по истечении срока годности», номер перепечатки, код, фарм-код, контроль-идентификационный знак (КЗ), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индийский номер (SN), номер серии (содержит дату производства), дату истечения срока годности («Дополнительно...»).

№	И/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
Хранение			В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C	Соответствует
Срок годности				
Заключение ОК				
Начальник ОК		К.К. Сулемешев (расшифровка подписи)		
		12.07.2022 ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА		
		НД ЛП-№(001937)-(РГ-РУ)-140323, (последовательность 0001) Соответствует требованиям		



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 04.09.2025 14:35»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИПП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
12.08.2025	МетузинВелф®; раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Россия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковки); Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Россия (Упаковки/фасовщик (первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Россия (Производитель (готовой ДФ))	ЛП-№(001937)-(РГ-РУ)-140323	ООО "Велфарм"	35C0725	-	