

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-№(001937)-(РГ-RU) от 14.03.2023
ДЕРЖАТЕЛЬ РУ
 ООО «Велфарм»
 Российская Федерация
 115184, г. Москва, Озерковский пер.,
 д. 12, эт. 1, пом. I, ком. 9

ПАСПОРТ № 75

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

Номер серии: 751123

Количество в серии: 27552 ун. № 10

Дата производства: «04» ноября 2023 г.

Годен до: 11.2026

Дата окончания испытаний: «20» ноября 2023 г.

Анализ выполнен по ИД ЛП-№(001937)-(РГ-RU)-140323

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по ИД	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
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Подтверждается
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y_5 или Y_5	Прозрачный
5	pH	От 4,0 до 5,0	Бесцветный
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)	4,5 Соответствует 272/ампула 6/ампула
7	Родственные примеси	Допустимо одно пятно примеси - не более 0,5 %	Не обнаружено
8	Извлекаемый объем	Не менее номинального	2,0 мл
9	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,7 ЕО/мг этилметилгидроксипиридина сукцината	Менее 0,7 ЕО/мг
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
11	Количественное определение: этилметилгидроксипиридина сукцинат -натрия мстабисульфит	Не менее 45,0 и не более 55,0 мг/мл Не менее 0,7 и не более 1,1 мг/мл	53,5 мг/мл 1,1 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. По 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.	По 2 мл препарата в ампулах бесцветного стекла с надрезом и точкой. На ампулах наклеена самоклеящаяся этикетка. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 2 контурные ячейковые упаковки помещены в пачку из картона. В пачку вложена инструкция по применению.
13	Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке ампулы указывают логотип предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, путь введения, концентрацию в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии (содержит дату производства), дату истечения срока годности («ДО...»). 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), «Место производства:», адрес места производства, логотип производителя, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию 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, последствия черепно-мозговых травм; дисциркуляторная	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке ампулы указаны: логотип предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, путь введения, концентрация в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии (содержит дату производства), дату истечения срока годности («ДО...»). 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: наименование держателя регистрационного удостоверения, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), «Место производства:», адрес места производства, логотип производителя, телефон,

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
		энцефалопатия; синдром вегетативной дистонии; легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза; тревожные расстройства при невротических и невротизированных 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 регистрационного удостоверения, штриховой код, фарм-код, контрольно-идентификационный знак (КИЗ), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный номер потребительской упаковки (SN), номер серии (содержит дату производства), дату истечения срока годности («Годен до...»).	адрес электронной почты, адрес интернет-сайта, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, 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, последствия черепно-мозговых травм; дисциркуляторная энцефалопатия; синдром вегетативной дистонии; легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза; тревожные расстройства при невротических и невротизированных 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»,

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
			условия хранения, «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, фарм-код, контрольно-идентификационный знак (КИЗ), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN): 04680136223014, индивидуальный номер потребительской упаковки (SN), номер серии (содержит дату производства), дату истечения срока годности («Годен до...»). Хранение: в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Срок годности: 3 года.
Хранение:		В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	Срок годности: 3 года
Заключение ОКК:		Соответствует требованиям НД ЛП-№(001937)-(PI-RU)140323	
Начальник ОКК	20.11.2023 (дата)	ООО «ВЕЛФАРМ» ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	К.Ж. Сулеменев (расшифровка подписи)

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: 751123
Количество в серии: 27552 уп.
Дата выпуска: 20.11.2023 г.
Годен до: 11.2026
ИД: ЛП-№(001937)-(ПГ-RU)-140323
РУ: ЛП-№(001937)-(ПГ-RU) от 14.03.2023
Держатель РУ: ООО «Велфарм»
Производитель: ООО «Велфарм» (Все стадии производства)

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ

от «20» 11 2023 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 № 75 от 20.11.2023 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.

«20» 11 2023 г.



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 20.08.2024 15:21»

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
20.11.2023	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 (Выпускающий контроль качества); Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(001937)-(PT-RU)-140323	ООО "Велфарм"	751123	-