



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.05.2021

№ 25838/21/04

МЕТИПРЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 16 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0934/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2044456**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник

Оріон Корпорейшн , Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.05.2021 № 03-01/1482/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Світлана Бочарнікова

4-71

Юлія ОВЧАРЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

МЕТИПРЕД, 16 мг таблетки

Сила дії/активність
Упаковка
Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Термін придатності

Метилпреднізолону 16 мг
По 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці
2044456
14480 уп.
13.01.2021
01.2026

Країна-виробник
Ресстраційне посвідчення
Виробник
Лицензія виробничої ділянки
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP
Умови зберігання
Номер продукту

Фінляндія
ЦА/0934/01/02
Оріон Корпорейшн, Оріонітіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
№003953/06.08.02.00/2017 дійсний до 13.09.2021
Зберігати при температурі не вище 25 °C
144787

| Назва показника | Вимоги специфікації | Методи контролю* | Результати випробувань |
|---|--|------------------------------------|-------------------------------------|
| Колір | Майже білий, білий | Візуально | Майже білий |
| Діаметр | 8,9-9,3 мм | Штангенциркуль | 9,1 мм |
| Форма | Кругла, плоска, зі скошеними краями | Візуально | Кругла, плоска, зі скошеними краями |
| Риска | З одного боку | Візуально | З одного боку |
| Код | ORN 346 | Візуально | ORN 346 |
| Оболонка | Відсутня | Візуально | Відсутня |
| Розпадання | Не більше 15 хв | ЄФ., п.2.9.1 | 5 хв |
| Ідентифікація | | | |
| - метилпреднізолону, УФ | Позитивно | | Позитивно |
| - метилпреднізолону, ВЕРХ | Позитивно | ВЕРХ ЄФ, п.2.2.29 | Позитивно |
| Кількісне визначення метилпреднізолону | 15,2 – 16,8 мг/табл. | ВЕРХ ЄФ, п.2.2.29 | 16,0 мг/табл. |
| Однорідність вмісту діючої речовини | Відповідно до ЄФ | ВЕРХ ЄФ, п.2.2.29 | Відповідає ЄФ |
| -Пріймальне число | Не більше 15,0 | ВЕРХ ЄФ, п.2.2.29 | 2,8 |
| Супровідні домішки: | | | |
| Домішка А метилпреднізолону | Не більше 0,5 % | | < 0,1 % |
| Преднізолон | Не більше 0,5 % | | < 0,1 % |
| Метилпреднізолону ацетат | Не більше 0,5 % | | < 0,1 % |
| Домішка rRt 2,08 | Не більше 0,5 % | | 0,1 % |
| Димер метилпреднізолону домішка rRt 2,39 | Не більше 0,5 % | | < 0,1 % |
| Будь-яка невідома | Не більше 0,2 % | | < 0,1 % |
| Загальна кількість | Не більше 2 % | | 0,1 % |
| Розчинення за 30 хвилин, Q=70% | Розчинення S1 (ЄФ) Розчинення S2 (ЄФ) Розчинення S3 (ЄФ) | УФ-спектрофотометрія ЄФ п.2.9.3 | Відповідає S1 93% |
| Мікробіологічні показники: ** | Не більше 1000/г | ЄФ, п.2.6.12, п.2.6.13, п.5.1.4 | Випробування не проводилися |
| - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів | Не більше 100/г | | |
| - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів | Відсутність в 1 г | | |
| - Escherichia coli | | | |

* Всі посипання наведені на діючі Фармаколеї

** Тест є періодичним: випробування проводять як мінімум на одній серії на рік.

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності вимогам Національної виробничої Практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, представлених у ресстраційній доповіді країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено Каті Рісто, Уповноважена особа

Електронний підпис від 24.03.2021 14:02:38

ВІРНО

Менеджер з регуляторних питань

Цар Р.О.



Orion Corporation

Central administration:
Postal address:
P.O. Box 65
02101 Espoo
Finland

Visiting address:
Orionintie 1
Espoo
Finland

Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815
www.orion.fi

Representative office in Kiev
Business Center
3, Sholudenko Str., office 309
04116 Kiev
Ukraine

Tel. +380 44 230 4721
Fax +380 44 230 4722
E-mail: info@orionpharma.com ua
www.orionpharma.com.ua