



**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, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.07.2024

№ 38640/24/04П

**МЕДРОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 32 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2047/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HN2499**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1152

Виробник

**Пфайзер Італія С.р.л. , Італія**

(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 30.07.2024 № 07-01/1940/33.

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)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис) (ініціали та прізвище)

Пфайзер Італія С.р.л.  
Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)  
Тел. +39 0736 305.111, Факс +39 0736 305.263  
[www.pfizer.it](http://www.pfizer.it)

ПЕРЕКЛАД

логотип компанії Пфайзер

Пфайзер Глобал Сеплай (ПГС)

Сертифікат Аналізу

F000102682

МЕДРОЛ таблетки по 32 мг №20 у 2 блістерах

HN2499

Серія №:

Дата виготовлення:

Придатний до:

жовтень 2023

вересень 2026

**ОПИС:**

Білі опуклі таблетки еліптичної форми, с хрестоподібною насічкою на одному боці та маркуванням "UPJOHN 176" на іншому

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		Відповідає опису	відповідає
Однорідність маси ( $\pm 5\%$ ), Євр.Фарм.		має відповідати	відповідає
Середня маса	мг	406 – 424	416
Ідентифікація (ВЕРХ)		Відповідність часу утримування піків зразку та стандартного розчину	відповідає
Ідентифікація (ГЧ)		Відповідність спектрів зразку та стандарту	відповідає
Споріднені сполучення: - загальна кількість (ВЕРХ) - кожної окремо, не більше 0.5% (ВЕРХ)	%	не більше 2.0 відповідає	0.4 відповідає
Однорідність вмісту/дозованих одиниць		має відповідати вимогам Європ.Фармакол.	відповідає
Розчинення:	Q%	не менше 70% за 30 хв.	98
Метилпреднізолон (ВЕРХ)	мг/табл	30.4 – 33.6	31,5
Вміст аеробних бактерій	КУО/г	$10^3$	0
Гриби	КУО/г	$10^4$	0
E. coli	/г	відсутні	відсутні

Серія відповідає поточній аналітичній специфікації F6125UA

Регістраційне посвідчення: UA/2047/02/03

Кількість в серії: 19,008 уп

Медрол 32 мг (метилпреднізолон 32 мг таблетки)

Дата випуску серії: 17 листопада 2023

Операції по забезпеченню якості:  
Фабіо Сальві

Десдерія Тимоліні, 20 листопада 2023  
10:41:054-0500

Причина: я автор цього документу

Електронний підпис

Електронний підпис

Фабіо Сальві, 20 листопада 2023 12:02:027-0500  
Причина: я затверджую даний документ



**ПЕРЕКЛАД**

логотип компанії Пфайзер

**Пфайзер Італія С.р.л.**  
Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)  
Тел. +39 0736 305.111, Факс +39 0736 305.263,  
www.pfizer.it

Пфайзер Глобал Сеплай (ПГС)

**Сертифікат виробництва серії**

Для лікарського засобу/Лікарські засоби для країн під (MRA) або PECA

- |   |   |
|---|---|
| 1. Найменування препарату:              | Медрол  |
| 2. Країна імпорту:                      | Україна   |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення     | UA/2047/02/03   |
| 4. Діюча речовина та її сила дії:       | Метилпреднізолон 32 мг  |
| 5. Лікарська форма.                     | таблетки  |
| 6. Розмір та тип пакування              | 2 блістери по 10 таблеток   |
| 7. Номер серії та розмір серії          | Серія: HN2499 Кількість: 19,008 упаковок  |
| 8. Дата виробництва                     | жовтень 2023  |
| 9. Дата закінчення терміну придатності  | вересень 2026   |
| 10. Назва та місцезнаходження виробника | Виробник/контролер якості/пакувальник<br>Пфайзер Італія С.р.л.<br>Локаліта Маріно дель Тронто<br>- 63100 Асколі Пісено (АП), Італія |
| 11.Номер ліцензії виробника             | aM-22/2023  |
| 12. Результати проведення аналізу.      | У прикладеному сертифікаті аналізу  |
| 13. Коментарі                           | температура зберігання: не вище +25°C.  |
| 14. Заява про сертифікацію              |   |

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на виробничій ділянці Асколі Пісено у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері. Процеси виробництва, пакування та аналізу були визначені та визнані такими, що відповідають НВП.



- |  |   |
|--|---|
| 15. Прізвище, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії | Фабіо Салві, Уповноважена особа   |
| 16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії                            | Електронний Підпис 20 листопада 2023 15:37:016-0500<br>причина: я автор даного документа    |
| Десідерія Томмоліні  |   |
| Фабіо Салві  | Електронний Підпис 21 листопада 2023 01:28:018-0500<br>причина: я затверджую даний документ |