



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.02.2024

№ 5624/24/10

МЕТИПРЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 4 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 2181460

Кількість ввезеного лікарського засобу 6400

Виробник

Оріон Корпорейшн, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 20.02.2024 № 0097/3.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів **ДОКУМЕНТИ**
(посадовець біл приїху державного контролю)

(підпис)

Анна КЛЮЄВА
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

1(1)

МЕТИПРЕД, таблетки 4 мг

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

Метилпреднізолону 4 мг
По 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці
2181460
41 962 уп.
04.04.2023
04.2028

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

Фінляндія
UA/0934/01/01
Оріон Корпорейшн, Орїонінтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
FIMEA/2022/002459 дійсний до 02.06.2025
Зберігати при температурі не вище 25 °C
144785

Найменування показників

Колір
Діаметр
Форма
Риска
Код
Оболонка
Середня маса
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу
Розпадання
Стираність таблеток без оболонки
Ідентифікація метилпреднізолону:
- УФ
- ВЕРХ
Кількісне визначення метилпреднізолону
Однорідність вмісту діючої речовини
- Приймальне число

Вимоги специфікації

Майже білий, білий
6,9–7,3 мм
Кругла, плоска, зі скошеними краями з одного боку
Відсутня
Відсутня
114–126 мг
ЄФ
Не більше 15 хв.
Не більше 0,5 %
Позитивно
Позитивно
3,6 – 4,2 мг/таблетку
Відповідно до ЄФ
Не більше 15,0

Результати

Майже білий
7,0 мм
Кругла, плоска, зі скошеними краями з одного боку
Відсутня
Відсутня
120 мг
Відповідає ЄФ
4 хв.
0,2 %
Позитивно
Позитивно
4,1 мг/таблетку
Відповідає ЄФ
2,7

Розчинення за 30 хвилин, Q=70%

Розчинення S1 (ЄФ)
Розчинення S2 (ЄФ)
Розчинення S3 (ЄФ)

Відповідає S1
96 %

Мікробіологічні показники:

- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів*
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів*
- Escherichia coli*

Не більше 1000 КУО/г
Не більше 100 КУО/г
Відсутність в 1 г

Випробування не проводилося

*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 вищезгаданій ділянці у повній відповідності вимогам Належної Виробничої Практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, представлених у реєстраційному досьє країни-виробника.

Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.
Випуск дозволено Сусанна Корвентауста, Уповноважена особа Електронний підпис від 12.12.2023 10:22:36

Переклад виконано

Старший менеджер з регуляторних питань Оріон Корпорейшн Авдєєва Т.Б.



Вхачив 1996 от 07.02.2024

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 10 428 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

