



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

23.08.2024

№ 41138/24/10

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 № **2206693**

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

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 19.08.2024 № 2432/4.

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

Начальник служби лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

МЕТИПРЕД, 16 мг таблетки

Сила дії/активність	Метилпреднізолону 16 мг
Упаковка	По 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці
Номер серії	2206693
Розмір серії	11997 уп.
Дата виробництва	13.03.2024
Термін придатності	03.2029
Країна-виробник	Фінляндія
Реєстраційне посвідчення	UA/0934/01/02
Виробник	Оріон Корпорейшн, Оріонітіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
Ліцензія виробничої ділянки	FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP	FIMEA/2022/002459 дійсний до 02.06.2025
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °C
Номер продукту	144787

Назва показників	Вимоги специфікації	Результати випробувань
Колір	Майже білий, білий	Майже білий
Діаметр	8,9–9,3 мм	9,1 мм
Форма	Кругла, плоска, зі скошеними краями	Кругла, плоска, зі скошеними краями
Риска	З одного боку	З одного боку
Код	ORN 346	ORN 346
Оболонка	Відсутня	Відсутня
Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв
Ідентифікація		
- метилпреднізолону, УФ	Позитивно	Позитивно
- метилпреднізолону, ВЕРХ	Позитивно	Позитивно
Кількісне визначення метилпреднізолону	15,2 – 16,8 мг/табл.	16,0 мг/табл.
Однорідність вмісту діючої речовини	Відповідно до ЄФ	Відповідає ЄФ
-Приймальне число	Не більше 15,0	3,6
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)	Відповідає S1
	Розчинення S2 (ЄФ)	93 %
	Розчинення S3 (ЄФ)	
Мікробіологічні показники: *		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г	< 10 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г	< 10 КУО/г
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутність в 1 г

* 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 31.05.2024 16:12:30

Переклад виконано
Керівник регуляторного відділу Одінцова В.



Хак. 1510

big 120824

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





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

27.02.2025

№ 7508/25/10

МЕТИПРЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 16мг, 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 № **2216821**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

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 21.02.2025 № 0506/6.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

МЕТИПРЕД, таблетки по 16 мг

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
2216821
12002 уп.
23.05.2024
05.2029

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

Фінляндія
UA/0934/01/02
Оріон Корпорейшн, Оріонітіе 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
144787

Назва показників	Вимоги специфікації	Результати випробувань
Колір	Майже білий, білий	Майже білий
Діаметр	8,9–9,3 мм	9,1 мм
Форма	Кругла, плоска, зі скошеними краями з одного боку	Кругла, плоска, зі скошеними краями з одного боку
Риска	ORN 346	ORN 346
Код	Відсутня	Відсутня
Оболонка	Не більше 15 хв	4 хв
Розпадання	Позитивно	Позитивно
Ідентифікація	Позитивно	Позитивно
- метилпреднізолону, УФ	15,2 – 16,8 мг/табл.	16,2 мг/табл.
- метилпреднізолону, ВЕРХ	Відповідно до ЄФ	Відповідає ЄФ
Кількісне визначення метилпреднізолону	Не більше 15,0	1,8
Однорідність вмісту діючої речовини		
-Приймальне число		
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 невідомі	Не більше 0,2 %	<0,1 %
Загальна кількість	Не більше 2 %	<0,1 %
Розчинення за 30 хвилин, Q=70%	Розчинення S1 (ЄФ)	Відповідає S1
	Розчинення S2 (ЄФ)	91 %
	Розчинення S3 (ЄФ)	
Мікробіологічні показники *		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г	
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г	
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Випробовування не проводилося г

* 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 дільниці у повній відповідності вимогам Національної Виробничої Практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, представлених у реєстраційному доось країни-виробника.
Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено Сусанна Корвенттауста, Уповноважена особа
Електронний підпис від 14.09.2024 12:49.11

Переклад виконано
Керівник регуляторного відділу

Одінцова В.



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



Вхід № 1690
17.02.25