



**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 **ДЛЯ**
ДОКУМЕНТУ
(посадовець біл урину 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
Ліцензія виробничої ділянки
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP
Умови зберігання
Номер продукту

Фінляндія
UA/0934/01/01
Оріон Корпорейшн, Оріоніентіе 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
Розчинення S1 (ЄФ)
Розчинення S2 (ЄФ)
Розчинення S3 (ЄФ)

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
Відповідає S1
96 %

Розчинення за 30 хвилин, Q=70%

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

Випробовування 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 вищевказаній 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.

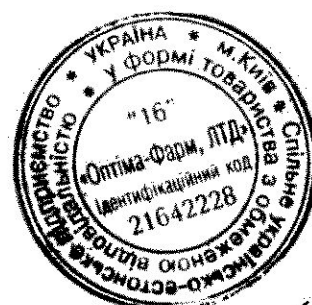
Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

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.

Handwritten signature



Handwritten signature: Вхави 1996 05 07 02 14

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





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.02.2025

№ 7308/25/04П

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 № **2216816**

Кількість ввезеного лікарського засобу 800

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 18.02.2025 № 03-01/339/7.

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

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

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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
2216816
49996 уп.
22.05.2024
05.2029

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

Фінляндія
UA/0934/01/01
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
144785

Найменування показника	Вимоги специфікації	Результати
Колір	Майже білий, білий	Майже білий
Діаметр	6,9–7,3 мм	7,1 мм
Форма	Кругла, плоска, зі скошеними краями	Кругла, плоска, зі скошеними краями
Риска	З одного боку	З одного боку
Код	Відсутня	Відсутня
Оболонка	Відсутня	Відсутня
Середня маса	114–126 мг	119 мг
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	ЄФ	Відповідає ЄФ
Розпадання	Не більше 15 хв.	4 хв.
Стираність таблеток без оболонки	Не більше 0,5 %	0,1 %
Ідентифікація метилпреднізолону: - УФ	Позитивно	Позитивно
- ВЕРХ	Позитивно	Позитивно
Кількісне визначення метилпреднізолону	3,6 – 4,2 мг/таблетку	4,0 мг/таблетку
Однорідність вмісту діючої речовини	Відповідно до ЄФ	Відповідає ЄФ
-Приймальне число	Не більше 15,0	2,4
Розчинення за 30 хвилин, Q=70%	Розчинення S1 (ЄФ) Розчинення S2 (ЄФ) Розчинення S3 (ЄФ)	Відповідає S1 97 %
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	Випробовування не проводилося

*Тест є періодичним: випробовування проводять як мінімум на одній серії на рік.
Цим підтверджується, що наведенова інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на вищезгаданій ділянці 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 аналізу було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено Сусанна Корвенттауста, Уповноважена особа Електронний підпис від 14.09.2024 12:28:29

Переклад виконало
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 4281
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

ORION