



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

пров. Світlichної 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**

08.09.2023

№ 43612/23/10

**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 № 2146762

Кількість ввезеного лікарського засобу 1176

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 06.09.2023 № 2743/2.

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

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(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  
**2146762**  
11632 уп.  
18.01.2023  
01.2028

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

Фінляндія  
UA/0934/01/02  
Оріон Корпорейшн, Оріонінтіе 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

Колір  
Діаметр  
Форма

Риска  
Код

Оболонка  
Розпадання

Ідентифікація

- метилпреднізолону, УФ

- метилпреднізолону, ВЕРХ

Кількісне визначення метилпреднізолону

Однорідність вмісту діючої речовини

-Приймальне число

## Вимоги специфікації

Майже білий, білий  
8,9–9,3 мм  
Кругла, плоска,  
зі скошеними краями  
3 одного боку  
ORN 346  
Відсутня  
Не більше 15 хв

Позитивно  
Позитивно  
15,2 – 16,8 мг/табл.  
Відповідно до ЄФ  
Не більше 15,0

## Результати випробувань

Майже білий  
9,1 мм  
Кругла, плоска, зі  
скошеними краями  
3 одного боку  
ORN 346  
Відсутня  
5 хв

Позитивно  
Позитивно  
16,2 мг/табл.  
Відповідає ЄФ  
3,2

Супровідні домішки:

Домішка А метилпреднізолону

Преднізолон

Метилпреднізолону ацетат

Домішка rRt 2,08

Димер метилпреднізолону домішка rRt 2,39

Будь-яка невідома

Загальна кількість

Не більше 0,5 %

Не більше 0,5 %

Не більше 0,5 %

Не більше 0,5 %

Не більше 0,5 %

Не більше 0,2 %

Не більше 2 %

Розчинення S1 (ЄФ)

Розчинення S2 (ЄФ)

Розчинення S3 (ЄФ)

<0,1 %

<0,1 %

<0,1 %

<0,1 %

<0,1 %

<0,1 %

<0,1 %

Відповідає S1

94 %

Розчинення за 30 хвилин, Q=70%

Мікробіологічні показники: \*

- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів

- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів

- Escherichia coli

Не більше 1000/г

Не більше 100/г

Відсутність в 1 г

Не проводилось

Не проводилось

Не проводилось

\* 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 реєстраційному довідку країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

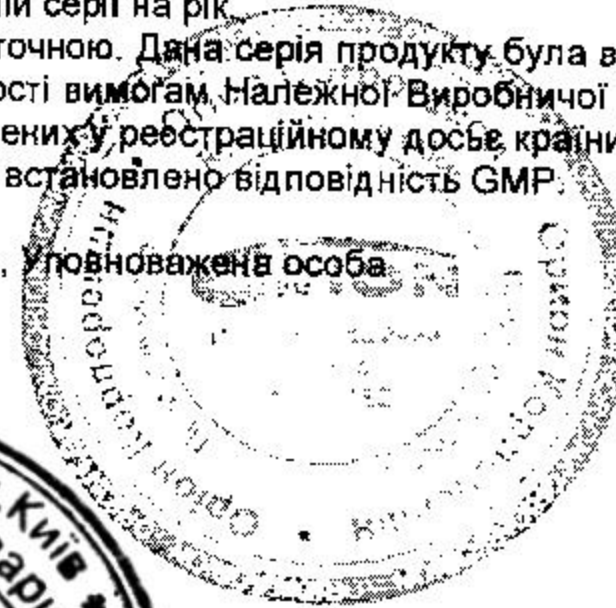
Випуск дозволено Сусанна Корвентауста (Susanna Korventausta), Уповноважена особа

Електронний підпис від 13.04.2023 08:55:45

ВІРНО

Менеджер з регуляторних питань

Цар P.O.



Вхано 145301 240817

## 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