



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.07.2023

№ 33038/23/10

МЕДРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 32 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № **FX0354**

Кількість ввезеного лікарського засобу 640

Виробник

Пфайзер Італія С.р.л., Італія

(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 07.07.2023 № 2110/14.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



3

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: FX0354 Кількість: 14,624 упаковок
8. Дата виробництва лютий 2022
9. Дата закінчення терміну придатності січень 2025
10. Назва та місцезнаходження виробника
Виробник/контролер якості/пакувальник
Пфайзер Італія С.р.л.
Локаліта Маріно дель Тронто
- 63100 Асколі Пісено (АП), Італія
11. Номер ліцензії виробника aM-57/2018
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 вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

15, 16. Прізвище, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Жанлука Панічія, Уповноважена особа

17. Дата

23 бер



Електронний Підпис 24 березня 2022 11:06:005-0400
причина: я затверджую даний документ

Вікторія 281305 270628

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

ПЕРЕКЛАД

Пфайзер Глобал Сеплай (ПГС)

Сертифікат Аналізу

F000102682

МЕДРОЛ таблетки по 32 мг №20 у 2 блістерах

FX0354

Серія №:

Дата виготовлення:

Придатний до:

лютий 2022

січень 2025

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	419
Ідентифікація (ВЕРХ)		Відповідність часу утримування піків зразку та стандартного розчину	відповідає
Ідентифікація (ІЧ)		Відповідність спектрів зразку та стандарту	відповідає
Споріднені сполучення: - загальна кількість (ВЕРХ) - кожної окремо, не більше 0.5% (ВЕРХ)	%	не більше 2.0 відповідає	0.7 відповідає
Однорідність вмісту/дозованих одиниць		має відповідати вимогам Європ.Фармакоп.	відповідає
Розчинення:	Q%	не менше 70% за 30 хв.	89
Метилпреднізолон (ВЕРХ)	мг/табл	30.4 – 33.6	31,8
Вміст аеробних бактерій	КУО/г	10^3	0
Гриби	КУО/г	10^2	0
E. coli	/г	відсутні	відсутні

Серія відповідає поточній аналітичній специфікації F6125UA

Реєстраційне посвідчення: UA/2047/02/03

Кількість в серії :14 624 уп

Медрол 32 мг (метилпреднізолон 32 мг таблетки)

Дата випуску серії: 23 березня 2022

Операції по забезпеченню якості

Жанлука Пінічія

Електронний підпис

Фабіо Сальві, 24 березня 2022 08:01:006-0400

Електронний підпис

Алессія Ді Саверіо, 24 березня 2022 13:40:030-0400

