



# 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

29.11.2023

№ 59087/23/10

### МЕДРОЛ

(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/2047/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HD5517** Кількість ввезеного лікарського засобу 3840

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 27.11.2023 № 3770/16.

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)  
**ДОКУМЕНТІВ**  
М.П.

(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО  
(ініціали та прізвище)



df

логотип компанії Пфайзер

Пфайзер Італія С.р.л.  
Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)  
Тел. +39 0736 305111, Факс +39 0736 305263,  
www.pfizer.it

ПЕРЕКЛАД

Пфайзер Глобал Сеплай (ПГС)

## Сертифікат виробника для 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/2047/02/01  |
| 4. Діюча речовина та її сила дії:  | Метилпреднізолон 4 мг  |
| 5. Лікарська форма.  | таблетки   |
| 6. Розмір та тип пакування   | 30 таблеток у флаконі  |
| 7. Номер серії та розмір серії   | ND5517 кількість 107,088 упаковок  |
| 8. Дата виробництва  | травень 2023   |
| 9. Дата закінчення терміну придатності   | квітень 2026   |
| 10. Назва та місцезнаходження виробника (виробник, пакувальник, контроль якості) | Пфайзер Італія С.р.л.<br>Локаліта Маріно дель Тронто<br>- 63100 Асколі Пісено (АП), Італія |
| 11. Номер виробничої ліцензії  | aM-22/2023   |
| 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 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. Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Фабіо Сальві  
Уповноважена особа

### 16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Електронний підпис  
Фабіо Сальві

Причина: я затверджую даний документ

04.07.2023 15:02:059-0400

*Рух серія 2081  
17.11.23*



Пфайзер Італія С.р.л.

ПЕРЕКЛАД

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

логотип компанії Пфайзер

Тел. +39 0736 305111, Факс +39 0736 305263,

[www.pfizer.it](http://www.pfizer.it)

Сертифікат аналізу

Пфайзер Глобал Сеплай (ПГС)

Код препарату:

F000102676

**Медрол 4 мг таблетки, №30 у флаконі**

Серія №:

HD5517

Дата виготовлення:

травень 2023

Придатний до:

квітень 2026

**ОПИС:**

Білі таблетки напівовальні еліптичної форми, з тисненням "MEDROL 4" на одному боці та хрестоподібною насичкою на іншому

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		Відповідає опису	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)		Відповідність часу утримування піків зразку та стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація (ГЧ)		Відповідність спектрів зразку та стандарту	Відповідає
Однорідність вмісту		має відповідати вимогам Євр.Фарм.	Відповідає
Споріднені сполучення (ВЕРХ): - загальна кількість - кожної окремо	%	не більше 2.0% не більше 0.5%	0,6 0,2
Метилпреднізолон (ВЕРХ)	мг/табл	3.80-4.20	4.06
Загальна кількість аеробних бактерій	КУО/г	не більше ніж $10^3$	10
Гриби	КУО/г	не більше ніж $10^2$	0
E. coli	/г	відсутні	Відсутні
Розчинення за 30 хв.	Q%	Не менше ніж 70	108

Ця серія відповідає вимогам діючої аналітичної специфікації F 9364UA.

Реєстраційне посвідчення: UA/2047/02/01

Кількість в серії :

107,088 упаковок

Медрол 4 мг таблетки №30 у флаконі UA (Метилпреднізолон 4 мг таблетки)

Дата випуску серії: 03 липня 2023

Операції по забезпеченню якості  
Фабіо Сальві

електронний підпис

Фабіо Сальві 04.07.2023 15:09:050-0400

електронний підпис

Алессія ді Северіо 04.07.2023 15:10:030-0400

причина: Я затверджую цей документ

причина: Я затверджую цей документ

