



**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

25.05.2023

№ 22016/23/10

МЕТИПРЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15196/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2201098.1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 489

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 25.05.2023 № 1436/1.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

МЕТИПРЕД, порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг

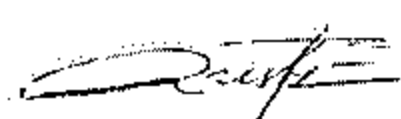
Сила дії/активність	Метилпреднізолону натрію сукцинату 331,5 мг, еквівалентно 250 мг метилпреднізолону
Упаковка	1 флакон з порошком в картонній коробці
Номер серії	2201098.1
Розмір серії	37794 уп.
Дата виробництва	05.06.2022
Термін придатності	06.2024
Країна-виробник	Португалія
Реєстраційне посвідчення	UA/15196/01/01
Виробник	Хікма Фармачеутика (Португалія) С.А., Естрада до Ріо да Мо н.8, 8А та 8В – Фервенса, 2705-906 Терругем СНТ, Португалія
Виробник, відповідальний за випуск серії	Оріон Корпорейшн, Оріонітіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
Номер сертифіката аналізу	2140765
Ліцензія виробничої дільниці	FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP	FIMEA/2020/001590 дійсний до 17.09.2023
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С.
Номер продукту	147314

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю*	Результати випробувань
Опис	Аморфна тверда маса білого або майже білого кольору	СП фірми	Відповідає
Відновлений розчин		СП фірми	
А.	Тверда речовина має повністю розчинитися, не залишаючи видимого нерозчинного залишку.		Відповідає
В.	Відновлений розчин незначно менш прозорий, ніж еквівалентний об'єм очищеної води, вміщеної в аналогічну посудину і досліджуваній аналогічним чином.		Відповідає
Час розчинення	Не більше 60 сек.	СП фірми	17 сек.
Ідентифікація		СП фірми	
ІЧ	Відповідає		Відповідає
ВЕРХ	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,17 ЕО/мг	ЕФ, п.2.6.14 (метод D)	< 0,03
pH	7,0–8,0	ЕФ, п.2.2.3	7,6
Втрата в масі при висушуванні	Не более 2,0 %	ЕФ, п.2.2.32	0,5 %
Механічні включення:		ЕФ, п. 2.9.19	
Невидимі частки		СП фірми	
-частки розміром ≥ 10 мкм	не більше 6000/флакон		130/флакон
-частки розміром ≥ 25 мкм	не більше 600/флакон		2/флакон
Видимі частки	Практично вільний від видимих часток		Відповідає
Стерильність	Стерильний	ЕФ, п.2.6.1	Відповідає
Кількісне визначення:	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	ВЕРХ, ЕФ, п. 2.2.29, СП фірми	101,6 %
(на 4 мл відновленого р-ну)		ВЕРХ	
Супровідні домішки:		ЕФ, п. 2.2.29	1,0 %
- метилпреднізолон	$\leq 3,0\%$	СП фірми	0,4 %
- найвищий вміст невідомої домішки	$\leq 0,2\%$		
- сума	$\leq 4,0\%$		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	ЕФ, п. 2.9.40	Відповідає
*Всі посилання наведені на чинне видання Фармакопеї.			

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена та випущена відповідно до вимог (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, встановлених виробником, до цього країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випуск дозволено 21.02.2023 Марі Сеуєс, Уповноважена особа
Електронний підпис від 21.02.2023 17:26:06

ВІРНО
Менеджер з регуляторних питань



Цар Р.О.

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



Вхано 22107 0305284