

**ФАРМАКОР
ПРОДАКШН**

198216 г Санкт – Петербург
Ленинский пр. д.140 лит Ж
факс 812 – 655 – 02 – 17

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №163

Метипред таблетки 4 мг №30

Серия: 2056553

Дата изготовления: 16.04.2021

Годеи до: 16.04.2026

Регистрационный номер:

Регистрационное удостоверение № П N015709/01 от 06.02.2009
(дата замены регистрационного удостоверения 14.09.2020)

Количество: 209 990 уп.

Произведено: Орион Корпорейшн, Финляндия

Упаковано: ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

Дата выполнения анализа: 19.07.2021

Анализ выполнен по НД П N015709/01 – 110518, Изм. №1 от 11.12.2019, Изм. №2 от 31.01.2020, Изм. №3 от 06.04.2020, Изм. №4 от 14.09.2020.

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализа
Описание.	Круглые, плоские со скошенными краями таблетки от почти белого до белого цвета с риской на одной стороне.	Круглые, плоские со скошенными краями таблетки почти белого цвета с риской на одной стороне.
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метилпреднизолона на хроматограмме стандартного раствора метилпреднизолона. УФ – спектр испытуемого раствора должен соответствовать УФ – спектру стандартного раствора.	Соответствует. Соответствует.
Средняя масса и однородность по массе.	114 – 126 мг ± 7,5 %	119,69 мг От - 2,25 % до + 4,25 %
Распадаемость.	Не более 15 мин.	4 мин
Растворение.	Не менее 70 % (Q) через 30 мин.	S1: 99,4 %
Однородность дозирования	– Для 10 таблеток AV – не более 15,0 %. – Для 30 таблеток AV – не более 15,0 % и каждое из индивидуальных значений не выходит за пределы 0,75M – 1,25M.	3,8 %
Родственные примеси	Примеси А – не более 0,5 %. Преднизолона – не более 0,5 %. Метилпреднизолона ацетата – не более 0,5 %. Примеси с rRt 2,08 – не более 0,5 %. Метилпреднизолона димера (rRt 2,39) – не более 0,5 %. Единичной неидентифицированной примеси – не более 0,2 %. Сумма примесей – не более 2,0 %	Примеси А – 0,1 %. Преднизолона – не обнаружено. Метилпреднизолона ацетата – не обнаружено. Примеси с rRt 2,08 – 0,18 %. Метилпреднизолона димера (rRt 2,39) – не обнаружено. Единичной неидентифицированной примеси – 0,18 %. Сумма примесей – 0,46 %.
Микробиологическая чистота, в том числе:	Категория 3А.	Соответствует (по ил спл ГБУЗ «СЗЦККЛ» №106 от 05.07.2021)
Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г	не более 1 000	Менее 10
Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г	не более 100	Менее 10
Escherichia coli в 1 г	Отсутствие	Не обнаружено
Количественное определение.	От 3,6 до 4,2 мг/табл (от 90 до 105 % от заявленного содержания).	3,95 мг/табл (98,75 %)
Упаковка.	<u>Первичная упаковка</u> По 30 или 100 таблеток в пластиковом (ПЭВП) флаконе с навинчивающейся крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия, из того же материала. <u>Вторичная упаковка</u> По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	<u>Первичная упаковка</u> По 30 таблеток в пластиковом (ПЭВП) флаконе с навинчивающейся крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия, из того же материала. <u>Вторичная упаковка</u> По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона

REC – СТП – 019 – 7



**ФАРМАКОР
ПРОДАКШН**

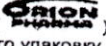
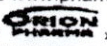
198216 г Санкт – Петербург
Ленинский пр. д.140 лит. Ж
факс 812 – 655 – 02 – 17

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №163

Серия: 2056553

Метипред таблетки 4 мг №30
Дата изготовления: 16.04.2021

Годен до: 16.04.2026

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализа
Маркировка	<u>На этикетке пластикового (ПЭВП) флакона на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, производителя («Произведено: Орион Корпорейшн, Финляндия») Упаковано: ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия». логотип фирмы () , логотип предприятия, осуществляющего упаковку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, содержание наполнителей («q.s.»), количество таблеток в упаковке, номер серии («Серия:»), дату производства («Изготов:»), срок годности («Годен до:»), условия хранения, предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте», заводской(-ие) код(-ы) упаковки. <u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, производителя («Произведено: Орион Корпорейшн, Финляндия») Упаковано: ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия Адрес производства: 198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., д. 140, лит. Ж. Тел.: (812) 677-89-82 www.pharmprod.ru), логотип фирмы («»), логотип предприятия, осуществляющего упаковку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, содержание наполнителей («q.s.»), способ применения, количество таблеток в упаковке, номер серии («Серия:»), дату производства («Изготов:»), срок годности («Годен до:»), предупредительные надписи («Применять строго по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.», «Содержит лактозы моногидрат»), штрих-код, зарегистрированный предприятием, осуществляющим упаковку, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения в РФ, заводской(-ие) код(-ы) упаковки, может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата. Расположение заводских кодов упаковки, информации для мониторинга движения лекарственного препарата и посерийных данных на вторичной (потребительской) упаковке может изменяться.	<u>На этикетке пластикового (ПЭВП) флакона на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, производитель («Произведено: Орион Корпорейшн, Финляндия») Упаковано: ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия». логотип фирмы () , логотип предприятия, осуществляющего упаковку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, содержание наполнителей («q.s.»), количество таблеток в упаковке, номер серии («Серия:»), дата производства («Изготов:»), срок годности («Годен до:»), условия хранения, предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте», заводские коды упаковки. <u>На картонной пачке на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, производитель («Произведено: Орион Корпорейшн, Финляндия») Упаковано: ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия Адрес производства: 198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., д. 140, лит. Ж. Тел.: (812) 677-89-82 www.pharmprod.ru), логотип фирмы («»), логотип предприятия, осуществляющего упаковку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, содержание наполнителей («q.s.»), способ применения, количество таблеток в упаковке, номер серии («Серия:»), дата производства («Изготов:»), срок годности («Годен до:»), предупредительные надписи («Применять строго по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.», «Содержит лактозы моногидрат»), штрих-код, зарегистрированный предприятием, осуществляющим упаковку, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения в РФ, заводские коды упаковки. Нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата
Хранение	Хранить при температуре от 15 до 25 °С	Хранение при температуре от 15 до 25 °С
Срок годности	5 лет.	5 лет.

Заключение:

Требованиям НД П N015709/01 – 110518, Изм. №1 от 11.12 2019, Изм. №2 от 31.01 2020, Изм. №3 от 06.04.2020, Изм. №4 от 14.09.2020 соответствует.

и.о. Начальника ОКК  Зубрицкая А.И.

REC – СДП – 016 – 7



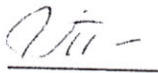
РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК № 163/2021

Торговое наименование продукции/ лекарственная форма/ дозировка/ упаковка:	Метипред таблетки 4 мг (30 шт.), флакон (1), пачка картонная
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое):	Метилпреднизолон
Номер серии:	2056553
Дата изготовления:	16.04.2021
Годен до:	16.04.2026
Количество (штук упаковок):	209 980 упаковок
Номер и дата регистрационного удостоверения:	П N015709/01 от 06.02.2009 (дата замены регистрационного удостоверения 14.09.2020)
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения:	Орион Корпорейшн, Финляндия Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland
Нормативный документ:	П N015709/01 – 110518, Изм. № 1 от 11.12.2019, Изм. № 2 от 31.01.2020, Изм. № 3 от 06.04.2020, Изм. № 4 от 14.09.2020.
Наименование и адрес производителя (по стадиям производства)	
Производство готовой лекарственной формы	Орион Корпорейшн, Финляндия Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland
Первичная упаковка	Орион Корпорейшн, Финляндия Joensuunkatu 7, Salo FI-24100, Finland
Вторичная/потребительская упаковка	ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия 198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский проспект, д.140, литер Ж
Выпускающий контроль качества	ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия 198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский проспект, д.140, литер Ж

Настоящим подтверждаю, что указанная продукция произведена и проконтролирована в соответствии с действующими Правилами надлежащей производственной практики и требованиями Регистрационного досье. Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены. Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены Уполномоченным лицом.

Уполномоченное лицо

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»

 /Кочкина Т.В./

19.07.2021

(Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 708/16.10.2021)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 12.01.2022 18:02»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
19.07.2021	Метипред: таблетки 4 мг 30 шт., флаконы (1), короба картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАКОР ПРОДАКШН" (ООО "ФАРМАКОР ПРОДАКШН")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАКОР ПРОДАКШН" (ООО "ФАРМАКОР ПРОДАКШН"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Орион Корпорейшн, Финляндия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Орион Корпорейшн, Финляндия (Производитель (готовой ЛФ))	П N015709/01-110518; Изм. №1 к П N015709/01-110518; Изм. №2 к П N015709/01-110518; Изм. №3 к П N015709/01-110518; Изм. №4 к П N015709/01-110518	ООО ФАРМАКОР ПРОДАКШН	2056553	-