РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК № 238/2021

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:	**2067113**
Дата изготовления:	28.07.2021
Годен до:	28.07.2026
Количество (штук упаковок):	204 980 упаковок
Номер и дата регистрационного удостоверения:	II 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:	II 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.**/ **14.10.2021**

«Орион Фарма» LLC Orion Pharma Для документов

(Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица №708 от 16.10.2018)

ФАРМАКОР ПРОДАКШН

Ленинский пр. д 140 лит. Ж
факс: 812 – 655 – 02 – 17

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №238

Метипред таблетки 4 мг №30

Серия: 2067113 Дата изготовления: 28.07.2021 Годен до: 28.07.2026

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

Количество: 204 990 уп.
Произведено: Орион Корпорейшн, Финляндия
Упаковано: ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия
Дата выполнения анализа: 14.10.2021
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 метидпреднизолона на хроматограмме стандартного раствора метилпреднизолона	Соответствует.
	УФ – спектр испытуемого раствора должен соответствовать УФ – спектру стандартного раствора	Соответствует.
Средняя масса и однородность по массе	114 – 126 мг ± 7,5 %	119,73 мг От – 1,74 % до + 1,9 %
Распадаемость:	Не более 15 мин.	5 мин.
Растворение:	Не менее 70 % (Q) через 30 мин.	S1: 97,9 %
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	1,09 %
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 неидентифицированнной примеси – не более 0,2 %, Сумма примесей – не более 2,0 %.	Примеси А – менее ПКО. Преднизолона – менее ПКО. Метилпреднизолона ацетата – менее ПКО. Примеси с rRt 2,08 – менее ПКО. Метилпреднизолона димера (rRt 2,39) – менее ПКО. Единичной неидентифицированнной примеси – менее ПКО. Сумма примесей – менее ПКО.
Микробиологическая чистота, в том числе:	Категория 3А.	Соответствует (ПИ ИЛ СПб ГБУЗ «СЗЦККЛС» №5962 от 28.09.2021)
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)	4,05 мг/табл. (101,25 %)
Упаковка:	*Первичная упаковка*: По 30 или 100 таблеток в пластиковом (ПЭВП) флаконе с навинчивающейся крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия, из того же материала. *Вторичная упаковка*: По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	*Первичная упаковка*: По 30 таблеток в пластиковом (ПЭВП) флаконе с навинчивающейся крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия, из того же материала. *Вторичная упаковка*: По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.

REC – СТП – 019 – 7

«Орион Фарма»
LLC Orion Pharma
Для документов

ФАРМАКОР
ПРОДАКШН

Ленинский пр. д.140 лит. Ж
факс: 812 – 655 – 02 – 17

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №238

Метипред таблетки 4 мг №30

Серия: 2067113 Дата изготовления: 28.07.2021 Годен до: 28.07.2026

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

Количество: 204 990 уп.
Произведено: Орион Корпорейшн, Финляндия
Упаковано: ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия
Дата выполнения анализа: 14.10.2021
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 метидпреднизолона на хроматограмме стандартного раствора метилпреднизолона.	Соответствует.
	УФ – спектр испытуемого раствора должен соответствовать УФ – спектру стандартного раствора.	Соответствует.
Средняя масса и однородность по массе	114 – 126 мг ± 7,5 %	119,73 мг От – 1,74 % до + 1,9 %
Распадаемость.	Не более 15 мин.	5 мин
Растворение.	Не менее 70 % (Q) через 30 мин.	S1: 97,9 %
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.	1,09 %
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 неидентифицированнной примеси – не более 0,2 %, Сумма примесей – не более 2,0 %.	Примеси А – менее ПКО. Преднизолона – менее ПКО. Метилпреднизолона ацетата – менее ПКО. Примеси с rRt 2,08 – менее ПКО. Метилпреднизолона димера (rRt 2,39) – менее ПКО. Единичной неидентифицированнной примеси – менее ПКО. Сумма примесей – менее ПКО.
Микробиологическая чистота, в том числе.	Категория 3А.	Соответствует. ПИ ИЛ СПб ГБУЗ «СЗЦККЛС» №5962 от 28.09.2021
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).	4,05 мг/табл. (101,25 %)
Упаковка	*Первичная упаковка.* По 30 или 100 таблеток в пластиковом (ПЭВП) флаконе с навинчивающейся крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия, из того же материала. *Вторичная упаковка.* По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	*Первичная упаковка.* По 30 таблеток в пластиковом (ПЭВП) флаконе с навинчивающейся крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия из того же материала. *Вторичная упаковка.* По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.

ФАРМАКОР ПРОДАКШН

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №238

Метипред таблетки 4 мг №30

Серия: 2067113 Дата изготовления: 28.07.2021 Годен до: 28.07.2026

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализа
Маркировка.	*На этикетке пластикового (ПЭВП) флакона на русском языке указывают:* 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. *На картонной пачке на русском языке указывают:* 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.	*На этикетке пластикового (ПЭВП) флакона на русском языке указано:* 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. *На картонной пачке на русском языке указано:* 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.

ОКК

REC – CTП – 019 – 7