



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ №

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, Бульвар Вицлава Гавели, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

20 E-mail уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss
Тел./Факс +38 044 281 23 33

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 496/2024

МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН-ФС,
таблетки по 4 мг
в блістерах №10, упаковані в пачку №30 (10x3)

№ реєстраційного посвідчення:
UA/3183/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:
безстроково

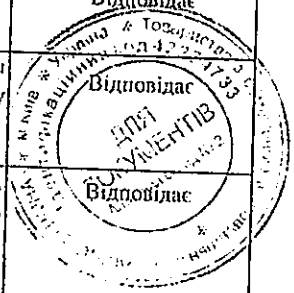
Склад на одну таблетку діючих речовин: метилпреднізолону – 4,0 мг.

№ серії: 700624
Дата виробництва: 25.06.2024
Дата контролю: 08.07.2024

Кількість продукції в серії: 25536 од.уп.
Термін придатності: 06.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 10.11.2023 до РП № UA/3183/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею, круглої форми з фаскою, з хрестом з одного боку.	Відповідає
	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	Відповідає
	2.2. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (243 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 124 мг до 137 мг (130 мг ± 5 %).	130 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) метилпреднізолону через 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої ідентифікованої домішки – не більше 0,5 %; Будь-якої неспецифікованої домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 2,5 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Менше 100 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення: метилпреднізолон	Від 3,6 до 4,2 мг/таб.	4,0 мг/таб.



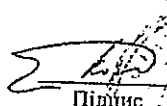
Ріх ан 2015 88 20.11.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 10.11.2023 до РП № UA/3183/01/01 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

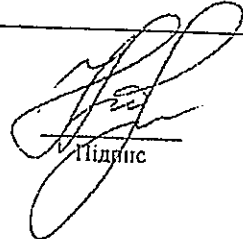
Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис «08» 07 2024 р.

Висновок:
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уновноважена особа

Н.О. Горянька
П.І.Б.


Підпис «29» 07 2024 р.

МАРКОВАНИЙ
ПОВІДНИК

