



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 568-32-10 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010803

- 1. Найменування продукції:** ПРЕДНІКАРБ-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г мазі містить: преднізолону 5 мг, сечовини 100 мг, мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у пацці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** MP20922
- 3. Розмір серії:** 24,084 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6024/01/01
- 7. Дата виробництва:** 09.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 09.2024
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 035/2019/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6024/01/01 від 30.06.2017 №732, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь білого кольору з дуже слабким специфічним запахом, за зовнішнім виглядом має бути однорідною	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з фенілгідразину сульфату розчином (преднізолон)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b), приготованого, як зазначено в розділі "Кількісне визначення. Преднізолон", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (242±3) нм (преднізолон)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція з 0,5 М розчином диметиламінобензальдегіду (сечовина)	Відповідає
5	Ідентифікація D	Кольорова реакція з 0,1 М розчином цинку сульфату в присутності розчину хромового темно-синього (динатрію едетат)	Відповідає
6	pH	5,0 - 8,0	6,6
7	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
8	Кількісне визначення	Преднізолону 4,75 - 5,25 мг/г	5,00 Мг/г
9	Кількісне визначення	Сечовини 97 - 103 мг/г	100 Мг/г
10	Кількісне визначення	Динатрію едетату 9 - 11 мг/г	10 Мг/г



12 Упаковка

Відповідно до МКЯ ЛЗ

Відповідає

13 Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 14.09.2022

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.09.2022 13:30

Вх серія № 1933 ош 06-12-2022