



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сторінка 1 з 4

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ  
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)  
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС  
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)  
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

Назва продукту: СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник (вода для ін'єкцій) для розчину для ін'єкцій по 125мг/2мл у флаконі типу Act-O-Vial (двосмісний флакон) № 1 (активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: LK8517  
Артикул: F000099708  
Дата виробництва: 04-2024  
Термін придатності: 04-2026

Дата формування сертифікату: 07-2024

Специфікація P0191001010EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
11-кетометилпреднізолон 21-гемісукцинат	TM1155A	≤ 0,1	%	≤ 0,2 %
17-дезоксип-21-альдегід	TM1155A	≤ 0,1	%	≤ 1,5 %
17-кетометилпреднізолон	TM1155A	≤ 0,1	%	≤ 0,6 %
Прозорість	СФ	Відпов		не більше ніж еталон порівняння П
Забарвлення	СФ	Відпов		не інтенсивніше ніж еталон порівняння Y5
Опис	візуально	Відпов		Прозорий безбарвний розчин. Від білого до майже білого кольору ліофілізат
Диметилпреднізолон 21- сукцинат	TM1155A	≤ 0,1	%	≤ 0,2 %
Метилпреднізолон Е.Маттох альдегід	TM1155A	≤ 0,1	%	≤ 0,5 %
Бактеріальний ендотоксин	СФ	Відпов		має відпов.вимогам Євр.Фарм ( не більше 0,17 МЮ/мл лише при випуску)
Добуваний об'єм	СФ	Відпов		має відпов.вимогам Євр.Фарм

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ  
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)  
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС  
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)  
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

Назва продукту: СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125мг/2мл у флаконі типу Act-O-Vial (двосмісний флакон) № 1 (активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: LK8517  
Артикул: F000099708  
Дата виробництва: 04-2024  
Термін придатності: 04-2026

Дата формування сертифікату: 07-2024

Специфікація P0191001010EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
Ідентифікація метилпреднізолону	TM1155A	Позитивна		позитивна
Найбільша невизначена домішка	TM1155A	≤ 0,1	%	≤ 0,2 %
Втрата в масі при висушуванні	GP0143	0,2	%	не більше 2,0 %
Однорідність дозованих одиниць	СФ	Відпов		відпов. вимогам Євр.Фарм.
Кількісний вміст метилпреднізолону	TM1155A	123	мг/2мл	119-131 мг/2мл
Вільний метилпреднізолон	TM1155A	0,6	%	≤ 3,0 % (при випуску); ≤ 4,6 % (наприкінці терміну придатності)
Метилпреднізолон 17-гемісукцинат	TM1155A	0,4	%	≤ 2,0 %
Частки ≥ 10 μm	СФ	1925	часток/фл	мас. відпов. вимогам Євр.Фарм.
Частки ≥ 25 μm	СФ	14	фл	мас. відпов. вимогам Євр.Фарм.
pH	метод вимірювання	7,5		7,0-8,0
Стерильність	СФ	Відпов		мас. відпов. вимогам Євр.Фарм.
Загальна кількість продуктів розпаду	TM1155A	1,0	%	≤ 5,6 % (при випуску); ≤ 8,3 % (наприкінці терміну придатності)

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сторінка 3 з 4

ПФАЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ  
(також ПФАЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)  
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС  
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)  
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

Наша продукту: СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125мг/2мл у флаконі типу Act-O-Vial (двосмісний флакон) № 1 (активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: LK8517  
Артикул: F000099708  
Дата виробництва: 04-2024  
Термін придатності: 04-2026

Дата формування сертифікату: 07-2024

Специфікація P0191001010EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
метилпреднізолон Z-Matlox аналіз	TM1155A	≤0.1	%	≤ 0,8 %

Партія: LG4820

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП. Комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати коли був створений сертифікат вважається унікальною та є номером сертифікату аналізу.

Розмір серії: 17982 упаковки

Реєстраційне посвідчення № UA/2047/01/02

Україна - UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Хелен ван Ранст  
Локальний час при випуску серії 16 липня 2024 14:29:21  
Час випуску серії на сервері 16 липня 2024 14:29:16

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ  
ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

Сторінка 4 з 4

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ  
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)  
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС  
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)  
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

Назва продукту: СОЛЮ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125mg/2ml у флаконі типу Act-O-Vial (двосмієний флакон) № 1 (активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: LK8517  
Артикул: F000099708  
Дата виробництва: 04-2024  
Термін придатності: 04-2026

Дата формування сертифікату: 07-2024

Специфікація P0191001010EU

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Виробник відповідальний за виробництво та контроль якості: дивись декларацію виробника

Номер ліцензії: дивись декларацію виробника

Номер GMP сертифікату або посилання EudraGMP: дивись декларацію виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Хелен ван Ранст  
Локальний час при випуску серії 16 липня 2024 14:29:21  
Час випуску серії на сервері 16 липня 2024 14:29:16

Підпис Уповноваженої особи

Ханна Доббелаєре 17.07.2024 02:59:039-0400  
Причина: Я затверджую цей документ

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



# Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV  
(ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING  
BELGIUM)  
RIJKSWEG 12  
2870 PUURS – SINT-AMANDS  
(FORMERLY KNOWN AS PUURS)  
(BELGIUM)  
TEL: +32 (0)3890.92.11

Page 1 of 4

Product Name: SOLU-MEDROL 125MG/2ML 1X ACT-O-VIAL WITH POWDER AND SOLVENT (WFI)  
FOR SOLUTION FOR INJECTION (METHYLPREDNISOLONE SODIUM SUCCINATE)

Batch Number: LK8517

Date COA Generated: 07-2024

Material Number: F000099708

Date of Manufacture: 04-2024

Expiration Date: 04-2026

Specification Name: P0191001010EU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
11-KMR 21-HS	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.2 %
17-DESOXY-21-ALDEHYDE	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 1.5 %
17-KMR	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.6 %
CLARITY	PH EUR	MEETS TEST		NMT REFERENCE III
COLOR IN SOLUTION	PH EUR	MEETS TEST		NMT Y5
DESCRIPTION	VISUAL	MEETS TEST		WHITE TO OFF-WHITE CAKE, A CLEAR COLORLESS SOLUTION
DIMER	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.2 %
E MATTOX ALDEHYDE	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.5 %
BACTERIAL ENDOTOXINS	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS (NMT 0.17 EU/MG) AT RELEASE ONLY
EXTRACTABLE VOLUME	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS AT RELEASE ONLY
IDENTIFICATION METHYLPREDNISOLONE	TM1155A	POSITIVE		POSITIVE
LARGEST UNSPECIFIED DEGRADATION PRODUCTS	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.2 % EACH
LOSS ON DRYING	GP0143	0.2	%	NMT 2.0 %



# Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV  
(ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING  
BELGIUM)  
RIJKSWEG 12  
2870 PUURS – SINT-AMANDS  
(FORMERLY KNOWN AS PUURS)  
(BELGIUM)  
TEL: +32 (0)3890.92.11

Page 2 of 4

Product Name: SOLU-MEDROL 125MG/2ML 1X ACT-O-VIAL WITH POWDER AND SOLVENT (WFI)  
FOR SOLUTION FOR INJECTION (METHYLPREDNISOLONE SODIUM SUCCINATE)

Batch Number: LK8517

Date COA Generated: 07-2024

Material Number: F000099708

Date of Manufacture: 04-2024

Expiration Date: 04-2026

Specification Name: P0191001010EU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (UDU) BY MASS VARIATION (MV)	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS
METHYLPREDNISOLONE ASSAY	TM1155A	123	MG/2ML	119 TO 131 MG/2ML (95 % TO 105 %)
MR	TM1155A	0.6	%	NMT 3.0 % TOR, NMT 4.6 % EOSL
MR 17-HS	TM1155A	0.4	%	NMT 2.0 %
PARTICLES >= 10 MCM	PH EUR	1925	PART/CONT	MEETS PH EUR REQUIREMENTS
PARTICLES >= 25 MCM	PH EUR	14	PART/CONT	MEETS PH EUR REQUIREMENTS
PH	POTENTIOMETRIC	7.5		7.0 TO 8.0
STERILITY	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS
TOTAL DEGRADATION PRODUCTS	TM1155A	1.0	%	NMT 5.6 % TOR, NMT 8.3 % EOSL
Z MATTOX ALDEHYDE	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.8 %

BATCH: LG4820



# Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV  
(ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING  
BELGIUM)  
RIJKSWEG 12  
2870 PUURS – SINT-AMANDS  
(FORMERLY KNOWN AS PUURS)  
(BELGIUM)  
TEL: +32 (0)3890.92.11

Page 3 of 4

Product Name: SOLU-MEDROL 125MG/2ML 1X ACT-O-VIAL WITH POWDER AND SOLVENT (WFI)  
FOR SOLUTION FOR INJECTION (METHYLPREDNISOLONE SODIUM SUCCINATE)

Batch Number: LK8517

Date COA Generated: 07-2024

Material Number: F000099708

Date of Manufacture: 04-2024

Expiration Date: 04-2026

Specification Name: P0191001010EU

I HEREBY CERTIFY THAT THE FOREGOING INFORMATION IS TRUSTWORTHY AND ACCURATE. THIS PRODUCT BATCH WAS MANUFACTURED (INCLUDING ITS PACKING/LABELING) AND SUBJECTED TO QUALITY CONTROL AT THE AFOREMENTIONED SITE IN FULL COMPLIANCE WITH THE GMP REQUIREMENTS ESTABLISHED BY THE LOCAL REGULATORY BODY, AS WELL AS IN ACCORDANCE WITH THE SPECIFICATIONS CONTAINED IN THE REGISTRATION FILE OR MARKETING AUTHORIZATION OF THE MANUFACTURING COUNTRY OR IMPORTING COUNTRY, IF THE PRODUCT HAS BEEN IMPORTED, OR IN THE FILE OF SPECIFICATIONS FOR THE STUDIED MEDICINAL PRODUCT. THE RECORDS OF MANUFACTURE, PACKING, AND TESTING HAVE BEEN REVIEWED AND GMP COMPLIANCE ESTABLISHED.

THE COMBINATION OF THE PUURS LOT NUMBER, ITEMNUMBER, SPECIFICATION NAME AND DATE THE COA IS GENERATED ARE CONSIDERED AS THE UNIQUE NUMBER OF CERTIFICATE OF ANALYSE.

BATCH SIZE: 17982

REGISTRATION NUMBER: UA/2047/01/02

UKRAINE - UA

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Electronic Signature: Helena Van Ranst Lot Release Local Timestamp: 16-JUL-2024 14:29:21 Server Timestamp: 16-JUL-2024 14:29:16



# Certificate of Compliance Manufacturer's Declaration

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV  
(ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING  
BELGIUM)  
RIJKSWEG 12  
2870 PUURS – SINT-AMANDS  
(FORMERLY KNOWN AS PUURS)  
(BELGIUM)  
TEL: +32 (0)3890.92.11

Page 4 of 4

Product Name: SOLU-MEDROL 125MG/2ML 1X ACT-O-VIAL WITH POWDER AND SOLVENT (WFI)  
FOR SOLUTION FOR INJECTION (METHYLPREDNISOLONE SODIUM SUCCINATE)

Batch Number: LK8517

Date COA Generated: 07-2024

Material Number: F000099708

Date of Manufacture: 04-2024

Expiration Date: 04-2026

Specification Name: P0191001010EU

## CERTIFICATE OF QUALITY

MANUFACTURING / QUALITY CONTROL SITE: See Declaration on Manufacturing Sites

LICENCE NUMBER: See Declaration on Manufacturing Sites

GMP CERT. OR REFERENCE NUMBER IN EudraGMP: See Declaration on Manufacturing Sites

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Electronic Signature: Helena Van Ranst Lot Release Local Timestamp: 16-JUL-2024 14:29:21 Server Timestamp: 16-JUL-2024 14:29:16

Signature QP delegate

*Hannah Dobbelaere* Hannah Dobbelaere  
17 Jul 2024 02:59:039-0400

REASON: I approve this document.

fcaaf334-32be-48e9-937d-2a9f1b8dc7b35