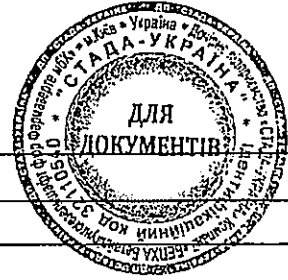


## ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№237/2024/UA від 03.09.2024



1.	Найменування продукції:	<b>ПРЕДНІЗОЛОН</b>
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/4992/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	0,5%
6.	Лікарська форма:	мазь
7.	Розмір та тип пакування:	по 10 г в тубі; по 1 тубі у паці з маркуванням українською мовою.
8.	Номер серії:	50824
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	5 324 пакувань
10.	Дата виробництва:	20.08.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 08 2026
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37);
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 098/2023 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідчення про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» № 395
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток І до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

Умови зберігання: В недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C  
Термін придатності – 2 роки.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» у відповідності до ділової документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та засвідчено відповідність.

Уповноважена особа з якості  
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Редакція 3



Ліпець Н.В.

03.09.2024  
(дата підписання)

Стор. 1 з 1

Додаток 8 до СОП 55-00-02-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат серії

br. am. 15.11.24  
15.11.24

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»  
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,  
вулиця Київська, 37 тел. (044) 277-36-10  
Відділ контролю якості



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№ В/0478/22.08.2024/UA від 02.09.2024

## ПРЕДНІЗОЛОН

мазь 0,5 % по 10 г у тубах №1

Найменування  
продукціїСтатус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії

50824

Розмір серії, одиниця виміру

5 324 пакувань

Внутрішній код

В/0478/22.08.2024

Дата випуску  
продукції

02.09.2024

Термін придатності до

08 2026

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Мазь білого кольору	Мазь білого кольору	За п.1 МКЯ, візуальний
Ідентифікація: - Преднізолон, метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат	Часи утримування основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в умовах кількісного визначення, повинні відповідати часам утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає	За п.2 МКЯ, ВЕРХ, Євр.Ф., 2.2.29
- Преднізолон	З'являється жовте забарвлення під час нагрівання	Відповідає	За п.2 МКЯ, якісна реакція
Розмір часток	Не більше ніж 100 мкм	Менше 100 мкм	За п.3 МКЯ, мікроскопічний
Маса вмісту пакування	Не менше ніж 10 г	10,5 г	За п.4 МКЯ, ваговий
pH водного витягнення	Від 4,5 до 6,5	5,7	За п.5 МКЯ, Євр.Ф., 2.2.3
Мікробіологічна чистота	Препарат має відповідати вимогам Євр. Ф., 5.1.4	Відповідає	За п.6 МКЯ
	ТАМС - не більше ніж $10^2$ КУО/г	Не виявлено	Євр.Ф., 2.6.12
	ТУМС - не більше ніж $10^1$ КУО/г	Не виявлено	Євр.Ф. 2.6.13
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Не виявлено	
Кількісне визначення - Преднізолон	На момент випуску: від 0,475 до 0,525 %	0,506 %	За п.7 МКЯ, ВЕРХ, Євр.Ф., 2.2.29
	на строк зберігання - від 0,450 до 0,550 %		
	Метилпарагідроксибензоат	Від 0,064 до 0,096 %	
Пропілпарагідроксибензоат	Від 0,016 до 0,024 %	0,021 %	
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни за введеними вище показниками. Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на інші серії за умов дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобан Ю.В.	30.08.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.	02.09.2024

Редакція 3

Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів»

Стр.1 з 1