



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ  
РЕЙКОВЕГ 12, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ  
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Сторінка 1 з 4

ПЕРЕКЛАД

СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (бензиловий спирт (9мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у флаконі № 1  
(активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: FУ4286

Дата створення сертифікату:

05-2022

Артикул: F000099838

Дата виробництва:

11-2021

Термін придатності:

11-2026

Специфікація

P0698001002UA

ТЕСТ	МЕТОД	РЕЗУЛ	ОВ	ГРАНИЦІ
11-кетометилпреднізолон 21-гемісукцинат	ТМ1155А	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
17-дезоксн-21-альдегід	ТМ1155А	≤ 0.1	%	≤ 0,2 % при випуску, ≤ 0,5% наприкінці терміну придатності
17-кетометилпреднізолон	ТМ1155А	≤ 0.1	%	≤ 0,2 % при випуску, ≤ 0,3% наприкінці терміну придатності
Прозорість	СФ	Відпов.		не більше ніж стандарт порівняння II
Забарвлення	СФ	Відпов.		не інтенсивніше ніж стандарт забарвлення Y5 (Метод II)
Однорідність дозованих одиниць, однорідність вмісту	ТМ1155А	Відпов.		відпов.вимогам Євр.Фарм
Опис	Візуальні	Відпов.		Від білого до майже білого кольору люфілізат
Диметилпреднізолон 21-сукцинат	ТМ1155А	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
Метилпреднізолон E Mattox альдегід	ТМ1155А	≤ 0.1	%	≤ 0,2 % при випуску, ≤ 0,3% наприкінці терміну придатності
Бактеріальні ендотоксини	СФ	Відпов.		відпов.вимогам Євр.Фарм
Ідентифікація метилпреднізолону- ІЧ	Ф.США	позитив.		позитивна
Ідентифікація метилпреднізолону	ТМ1155А	позитив.		позитивна
Найбільша невизначена домішка	ТМ1155А	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
Втрата в масі при висушуванні	GP0143	0,5	%	не більше 2,0 %
Кількісний вміст метилпреднізолону	ТМ1155А	0,99	г/фл	0,95-1,05 гр/флакон (95-105%)

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.

Всесвітній фармацевтичний концерн  
22.11.2022



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ  
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ  
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Сторінка 2 з 4

ПЕРЕКЛАД

СОЛІУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (бензиловий спирт (9мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у флаконі № 1  
(активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: FY4286  
Артикул: F000099838

Дата створення сертифікату:

05-2022

Дата виробництва: 11-2021  
Термін придатності: 11-2026

Специфікація

P0698001002UA

ТЕСТ	МЕТОД	РЕЗУЛ	ОВ	ГРАНИЦІ
Вільний метилпреднізолон	ТМ1155А	0,9	%	≤ 2,7 % (при випуску); ≤ 4,6 % (наприкінці терміну придатності)
Метилпреднізолон 17-гемісукцинат	ТМ1155А	0,6	%	≤ 1,9 %
Частки ≥ 10 μm	СФ	161	часток/фл	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Частки ≥ 25 μm	СФ	1	часток/фл	відпов. вимогам Євр.Фарм.
pH	Потенціометрично	7,5		7,0 – 8,0
Розчинність	візуально	24	сек	не більше 60 сек
Стерильність	СФ	Відпов.		відпов. вимогам Євр.Фарм.
Загальна кількість продуктів розпаду	ТМ1155А	1,6	%	≤ 4,7 % (при випуску); ≤ 7,3 % (наприкінці терміну придатності)
метилпреднізолон Z Mattox альдегід	ТМ1155А	≤ 0.1	%	≤ 0,2 % (при випуску); ≤ 0,4 % (наприкінці терміну придатності)

партія: FN4674

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

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ  
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ  
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

**СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (бензиловий спирт (9мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у флаконі № 1 (активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)**

Номер серії: FY4286	Дата створення сертифікату:	05-2022
Артикул: F000099838		
Дата виробництва: 11-2021		
Термін придатності: 11-2026	Специфікація	P0698001002UA

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Цей продукт був виготовлений (включаючи процеси пакування та маркування) та визнаний відділом контролю якості вищезазначеного виробничого участку таким, що повністю відповідає вимогам НВП місцевих регуляторних органів та відповідає специфікації, що затверджена у країні-імпортері, якщо препарат імпортується. Процеси виробництва, пакування та аналізу на якість були проаналізовані та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Унікальним номером цього сертифікату аналізу є комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати випуску сертифікату.

Розмір партії: 5432 уп.

розчинник - номер серії: FR6781

Реєстраційний номер: UA/2047/01/03

Україна - UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис	Жустін Дебрюк	
Відмітка про час випуску серії:	03 травня 2022	11:11:22
Відмітка про час на сервері:	03 травня 2022	11:11:16

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  
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ  
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ  
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Сторінка 4 з 4

ПЕРЕКЛАД

СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (бензиловий спирт (9мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у флаконі № 1  
(активна речовина: метилпреднізолон патріо сукцинат)

Номер серії: FY4286	Дата створення сертифікату:	05-2022
Артикул: F000099838		
Дата виробництва: 11-2021		
Термін придатності: 11-2026	Специфікація	P0698001002UA

#### 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	Жустін Дебрюк	
Відмітка про час випуску серії:	03 травня 2022	11:11:22
Відмітка про час на сервері:	03 травня 2022	11:11:16

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 АНАЛІЗУ  
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ  
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ  
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Сторінка 1 з 1  
ПЕРЕКЛАД

розчинник (бактеріостатична вода для ін'єкцій) 0,9% 15,6 МЛ

Серія: FR6781  
Артикул: H000203336  
Дата виробництва: 02-2022  
Термін придатності: 01-2027

Дата створення сертифікату:  
04-2022

СПЕЦИФІКАЦІЯ: P07800290031

ТЕСТ	РЕЗУЛ	ОВ	ГРАНИЦІ
Кількісний вміст бензилового спирту	9,4	мг/мл	8,1 – 10,4 мг/мл
Опис	відпов.		прозора, безбарвна рідина з легким запахом бензилового спирту
Бактеріальні ендотоксини	відпов.		не більше 0,5 МО/мл
Добуваний об'єм	відпов.		відпов. вимогам Свр.Фарм.
Ідентифікація бензилового спирту	позитив.		позитивна
Частинки розміром $\geq 10$ мкм	220	часток/фл	відпов. вимогам Свр.Фарм
Частинки розміром $\geq 25$ мкм	2	часток/фл	відпов. вимогам Свр.Фарм
Стерильність	відпов.		відпов. вимогам Свр.Фарм. (мас буги стерильним)

Партія: Н/Д

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері.

Україна - UA

Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Нілс Моллекенс  
Відмітка про час випуску серії: 28 березня 2022 11:35:59  
Відмітка про час на сервері: 28 березня 2022 11:35:51

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  
RIJKSWEWEG 12  
B-2870 PUURS (BELGIUM)  
TEL: +32 (0)3 890.92.11  
FAX: +32 (0)3 889.65.32

Page 1 of 4

Product Name: SOLU-MEDROL 1000MG 1X VIAL+ 15.6ML VIAL POWD AND SOLVENT (BENZYL ALCOHOL (9MG/ML), WFI) FOR SOL. FOR INJECTION (METHYLPREDNISOLONE SODIUM SUCCINATE)

Batch Number: FY4286

Date COA Generated: 05-2022

Material Number: F000099838

Date of Manufacture: 11-2021

Expiration Date: 11-2026

Specification Name: P0698001002UA

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
11-KMR 21-HS	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.2 %
17-DESOXY-21-ALDEHYDE	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.2 % TOR, NMT 0.5 % EOSL
17-KMR	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.2 % TOR, NMT 0.3 % EOSL
CLARITY	PH EUR	MEETS TEST		NMT REFERENCE II
COLOR OF SOLUTION	PH EUR	MEETS TEST		NMT Y5 (METHOD II)
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (UDU) BY CONTENT UNIFORMITY (CU)	TM1155A	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS
DESCRIPTION	VISUAL	MEETS TEST		WHITE TO OFF-WHITE CAKE
DIMER	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.2 %
E MATTOX ALDEHYDE	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.2 % TOR, NMT 0.3 % EOSL
BACTERIAL ENDOTOXINS	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS (NMT 0.17 EU/MG) AT RELEASE ONLY
METHYLPREDNISOLONE IDENTIFICATION - IR	USP	POSITIVE		POSITIVE
METHYLPREDNISOLONE IDENTIFICATION	TM1155A	POSITIVE		POSITIVE
LARGEST UNSPECIFIED DEGRADATION PRODUCTS	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.2 %



# Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV  
RIJKSWEG 12  
B-2870 PUURS (BELGIUM)  
TEL: +32 (0)3 890.92.11  
FAX: +32 (0)3 889.65.32

Page 2 of 4

Product Name: SOLU-MEDROL 1000MG 1X VIAL+ 15.6ML VIAL POWD AND SOLVENT (BENZYL ALCOHOL (9MG/ML), WFI) FOR SOL. FOR INJECTION (METHYLPREDNISOLONE SODIUM SUCCINATE)

Batch Number: FY4286

Date COA Generated: 05-2022

Material Number: F000099838

Date of Manufacture: 11-2021

Expiration Date: 11-2026

Specification Name: P0698001002UA

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
LOSS ON DRYING	GP0143	0.5	%	NMT 2.0 %
METHYLPREDNISOLONE ASSAY	TM1155A	0.99	G/CONT	0.95 TO 1.05 G/VIAL (95 % TO 105 %)
MR	TM1155A	0.9	%	NMT 2.7 % TOR, NMT 4.6 % EOSL
MR 17-HS	TM1155A	0.6	%	NMT 1.9 %
PARTICLES >= 10 MCM	PH EUR	161	PART/CONT	MEETS PH EUR REQUIREMENTS
PARTICLES >= 25 MCM	PH EUR	1	PART/CONT	MEETS PH EUR REQUIREMENTS
PH	POTENTIOMETRIC	7.5		7.0 TO 8.0
SOLUBILITY	VISUAL	24	SEC	NMT 60 SECONDS
STERILITY	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS
TOTAL DEGRADATION PRODUCTS	TM1155A	1.6	%	NMT 4.7 % TOR, NMT 7.3 % EOSL
Z MATTOX ALDEHYDE	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.2 % TOR, NMT 0.4 % EOSL

BATCH: FN4674



## Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV  
RIJKSWEG 12  
B-2870 PUURS (BELGIUM)  
TEL: +32 (0)3 890.92.11  
FAX: +32 (0)3 889.65.32

Page 3 of 4

Product Name: SOLU-MEDROL 1000MG 1X VIAL+ 15.6ML VIAL POWD AND SOLVENT (BENZYL ALCOHOL (9MG/ML), WFI) FOR SOL. FOR INJECTION (METHYLPREDNISOLONE SODIUM SUCCINATE)

Batch Number: FY4286

Date COA Generated: 05-2022

Material Number: F000099838

Date of Manufacture: 11-2021

Expiration Date: 11-2026

Specification Name: P0698001002UA

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: 15898 PACKS

DILUENT USED - LOT NUMBER :FR6781

REGISTRATION NUMBER: UA/2047/01/03

UKRAINE - UA

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

Electronic Signature: JUSTIN DEBREUCK Lot Release Local Timestamp: 03-MAY-2022 11:11:22 Server  
Timestamp: 03-MAY-2022 11:11:16



	<b>Certificate of Compliance Manufacturer's Declaration</b>	Page 4 of 4
	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV RIJKSWEG 12 B-2870 PUURS (BELGIUM) TEL: +32 (0)3 890.92.11 FAX: +32 (0)3 889.65.32	

Product Name: SOLU-MEDROL 1000MG 1X VIAL+ 15.6ML VIAL POWD AND SOLVENT (BENZYL ALCOHOL (9MG/ML), WFI) FOR SOL. FOR INJECTION (METHYLPREDNISOLONE SODIUM SUCCINATE)

Batch Number: FY4286

Date COA Generated: 05-2022

Material Number: F000099838

Date of Manufacture: 11-2021

Expiration Date: 11-2026

Specification Name: P0698001002UA

---

**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: JUSTIN DEBREUCK Lot Release Local Timestamp: 03-MAY-2022 11:11:22 Server Timestamp: 03-MAY-2022 11:11:16