

32



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 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 № 170000009655

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ПРЕДНІЗОЛОН – ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить преднізолону натрію фосфату в перерахунку на преднізолон 30 мг, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл По 1 мл в ампулі; № 3 (3x1) в паці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** WG20824
- 3. Розмір серії:** 14,049 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/2587/01/01
- 7. Дата виробництва:** 08.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2026
- 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 № 067/2024/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2587/01/01 від 21.11.2019 №2319, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А Преднізолону натрію фосфат	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Кількісне визначення. Преднізолон", часи утримування основного піку повинні співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Повинно з'явитися вишнево-червоне забарвлення	Відповідає
4	Ідентифікація С. Пропіленгліколь, етанол	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Пропіленгліколь та Етанол (96%)", часи утримування основних піків повинні співпадати	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Оптична густина випробовуваного розчину не повинна перевищувати 0,6	0,4
7	pH	Від 6,5 до 9,0	7,8
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 2,0 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 4,0 %	0,3 %
10	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічне включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
12	Механічне включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає

Електронний підпис
ОХОТНІКОВА Тетяна Миколаївна
СДРЛОУ/ІПН
00481212

Вх.ан 50101
16.09.24
Стр. 1 з 2



13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - не більше 150 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення. Преднізолон	Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг в 1 мл препарату	29,9 мг/мл
16	Кількісне визначення. Пропіленгліколь	Не менше 142,5 мг і не більше 157,5 мг в 1 мл препарату	147,6 мг/мл
17	Кількісне визначення. Етанол (96 %)	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в 1 мл препарату	50,8 мг/мл
18	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
19	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C. 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 12.09.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.09.2024 09:50



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240912_Certificate_170000009655.pdf