



НАДІЯ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма-Стар»  
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гаведи, будинок 8  
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс: +38 044 281 23 33  
E-mail Уповноваженої особи: UA\_QP@acino.swiss

" 02 " 08 20 24

Складське господарство  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 543/2024

<b>МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН-ФС,</b> таблетки по 8 мг в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/3183/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: метилпреднізолону – 8,0 мг.

№ серії: 170724  
Дата виробництва: 05.07.2024  
Дата контролю: 29.07.2024  
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 10.11.2023 до РП № UA/3183/01/02 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 25504 од.уп.  
Термін придатності: 07.2027

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею, круглої форми з фаскою, з хрестом з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за розміром та інтенсивністю поглинання. 2.2. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (243 ± 2) нм.	Відповідає Відповідає
Середня вага	Від 124 мг до 137 мг (130 мг ± 5 %).	130 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинність	Не менше 75 % (Q) метилпреднізолону через 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої ідентифікованої домішки – не більше 0,5 %; Будь-якої неспецифікованої домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 2,5 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Менше 100 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення метилпреднізолон	Від 7,2 до 8,4 мг/таб.	7,9 мг/таб.



Рх ам N 4033 від 20.11.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 10.11.2023 до РП № УА/3183/01/02 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

*[Signature]*  
Підпис «29» 07 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко  
П.І.Б.

*[Signature]*  
Підпис «30» 07 2024 р.

ОРИГІНАЛ  
ВІДП. УПОВНОВАЖЕНИМ

