

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№ В/1166/07.02.2023 /UA від 25.09.2023

ПРЕДНІЗОЛОН

Найменування продукції

Розчин для ін'єкцій (30 мг/мл) по 1 мл в ампулах № 5 (5 x 1) у блістері

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

40223A1

Розмір серії, одиниця виміру

8 245 пакувань

Внутрішній код

V/1166/07.02.2023

Дата випуску продукції

25.09.2023

Термін придатності до

02 2025

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/1889/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/1889/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин	Прозорий жовтуватий розчин	Візуально
Ідентифікація: - Преднізолону натрію фосфат	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування основного піку відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
- Пропіленгліколь	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування основного піку відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.28
- Натрій	Характерна реакція на натрій	Відповідає	ДФУ, 2.3.1
- Фосфати	Характерна реакція на фосфати	Відповідає	ДФУ, 2.3.1
Прозорість	Прозорий або не перевищує еталон І	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Не інтенсивніше еталону В ₆ , ВУ ₆ , У ₆	Не інтенсивніше еталону В ₆ , ВУ ₆ , У ₆	ДФУ, 2.2.2
pH	7,0 – 8,0	7,7	ДФУ, 2.2.3
Супровідні домішки	Вміст будь-якої домішки - не більше 2,0%	Менше 2,0%	ДФУ, 2.2.29
	Загальна сума всіх домішок не перевищує 4,0%	0,6 %	
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,1 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення: - видимі частки - невидимі частки	Препарат має витримувати випробування 10 мкм і більше – не більше 6000/амп 25 мкм і більше – не більше 600/амп	Відповідає 109,9 /амп 5,0 /амп	ДФУ, 2.9.20 ДФУ, 2.9.19
Бактеріальні ендотоксини	Менше 27 МО/мл	Менше 27 МО/мл	ДФУ, 2.6.14
Аномальна токсичність	Нетоксичний	Нетоксичний	ДФУ, 2.6.9 N
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Кількісне визначення: - Преднізолону натрію фосфат	Від 28,5 мг/мл до 31,5 мг/мл у перерахунку на преднізолон	29,8 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
- Пропіленгліколь	0,135 – 0,165 г/мл	0,148 г/мл	ДФУ, 2.2.28
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/1889/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/1889/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці захищено від дії світла при температурі не вище 25°C.
Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/1889/01/01, зміни за наявності вище показниками
Результати випробувань підлягають подальшій увазі і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Статус:	ФОРМА ТОВАРИСТВА	Посада:	П.І.Б.	Дата:	25.09.2023
Розроблено:	старший інженер з якості		Батрак Н.В.		
Перевірено:	"10" начальник В.Я.		Прокопенко А.С.		25.09.2023
Редакція:					25.09.2023

