

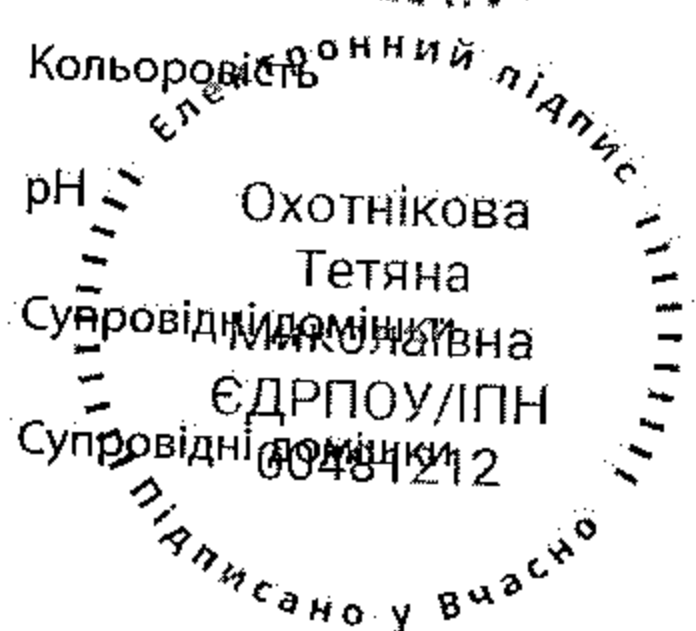


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000029871

- | | |
|---|---|
| 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; № 5(5x1) в пачці з маркуванням українською та російською мовами |
| 2. Номер серії: | ZE41223 |
| 3. Розмір серії: | 42,100 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | №UA/2587/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 12.2023 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 12.2025 |
| 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 № 071/2023/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2587/01/01 від 21.11.2021 №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. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Кількісне визначення. Преднізолон", часи утримування основного піку повинні збігатися В. Має утворюватись вишнево-червоне забарвлення	Відповідає
3	Ідентифікація "16"	В. Має утворюватись вишнево-червоне забарвлення	Відповідає
4	Ідентифікація "16"	С. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Пропіленгліколь" та "Кількісне визначення. Етанол (96%)", часи утримування основних піків повинні збігатися	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Оптична густина випробовуваного розчину не більше 0,6	0,5
7	pH	6,5 - 9,0	7,8
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 2,0 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 4,0 %	1,6 %



Вх. Сер. 1712 18.02.24



10	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічні включення	Видимі частинки: відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
12	Механічні включення	Невидимі частинки: відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів не більше 150 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення	Преднізолону 28,5 - 31,5 мг/мл	30,9 мг/мл
16	Кількісне визначення	Пропіленгліколю 142,5 - 157,5 мг/мл	143,1 мг/мл
17	Кількісне визначення	Етанолу (96 %) 47,5 - 52,5 мг/мл	48,3 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 22.12.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.12.2023 15:09

