


16

	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 4 <b>ПЕРЕКЛАД</b>
---	---	-----------------------------------

**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: FP7496	Дата створення сертифікату:	01-2022
Артикул: F000099838		
Дата виробництва: 09-2021		
Термін придатності: 09-2026	Специфікація	P0698001002UA

ТЕСТ	МЕТОД	РЕЗУЛ	ОВ	ГРАНИЦІ
11-кетометилпреднізолон 21-гемісукцинат	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
17-дезоксид-21-альдегід	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 0,2 % при випуску, ≤ 0,5% наприкінці терміну придатності
17-кетометилпреднізолон	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 0,2 % при випуску, ≤ 0,3% наприкінці терміну придатності
Прозорість	ЄФ	Відпов.		не більше ніж еталон порівняння II
Забарвлення	ЄФ	Відпов.		не інтенсивніше ніж еталон забарвлення Y5 (Метод II)
Однорідність дозованих одиниць, однорідність вмісту	TM1155A	Відпов.		відпов. вимогам Євр. Фарм
Опис	Візуальн	Відпов.		Від білого до майже білого кольору ліофілізат
Диметилпреднізолон 21-сукцинат	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
Метилпреднізолон E Mattox альдегід	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 0,2 % при випуску, ≤ 0,3% наприкінці терміну придатності
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ	Відпов.		відпов. вимогам Євр. Фарм
Ідентифікація метилпреднізолону- ІЧ	Ф. США	позитив.		позитивна
Ідентифікація метилпреднізолону	TM1155A	позитив.		позитивна
Найбільша невизначена домішка	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
Втрата в масі при висушуванні	GP0143	0,3	%	не більше 2,0 %
Кількісний вміст метилпреднізолону	TM1155A	0,99	г/фл	0,95-1,05 гр/флакон (99-105%)



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.

Вхання 286305 07.11.2022



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сторінка 2 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: FP7496  
Артикул: F000099838  
Дата виробництва: 09-2021  
Термін придатності: 09-2026

Дата створення сертифікату: 01-2022  
Специфікація P0698001002UA

ТЕСТ	МЕТОД	РЕЗУЛ	ОВ	ГРАНИЦІ
Вільний метилпреднізолон	TM1155A	0,5	%	≤ 2,7 % (при випуску); ≤ 4,6 % (наприкінці терміну придатності)
Метилпреднізолон 17-гемісукцинат	TM1155A	0,4	%	≤ 1,9 %
Частки ≥ 10 μm	ЄФ	501	часток/фл	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Частки ≥ 25 μm	ЄФ	4	часток/фл	відпов. вимогам Євр.Фарм.
pH	Потенціометрично	7,5		7.0 – 8.0
Розчинність	візуально	14	сек.	не більше 60 сек
Стерильність	ЄФ	Відпов.		відпов. вимогам Євр.Фарм.
Загальна кількість продуктів розпаду	TM1155A	0,9	%	≤ 4,7 % (при випуску); ≤ 7,3 % (наприкінці терміну придатності)
метилпреднізолон Z Mattox альдегід	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 0,2 % (при випуску); ≤ 0,4 % (наприкінці терміну придатності)

партія: FK5458

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 цього власником заборонена.





## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сторінка 3 з 4

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ

ПЕРЕКЛАД

РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ

ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

**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: FP7496

Дата створення сертифікату:

01-2022

Артикул: F000099838

Дата виробництва:

09-2021

Термін придатності:

09-2026

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: 9645 уп.

розчинник - номер серії: FN0713

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:

20 січня 2022

14:17:45

Відмітка про час на сервері:

20 січня 2022

14:17:39

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 натрію сукцинат)**

Номер серії: FP7496	Дата створення сертифікату:	01-2022
Артикул: F000099838		
Дата виробництва: 09-2021		
Термін придатності: 09-2026	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:	20 січня 2022	14:17:45
Відмітка про час на сервері:	20 січня 2022	14:17:39

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: АТ0713  
Артикул: Н000203336

Дата створення сертифікату:  
01-2022

Дата виробництва: 11-2021  
Термін придатності: 10-2026

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 Євр. Фарм.
Ідентифікація бензилового спирту	позитив.		позитивна
Частинки розміром $\geq 10$ мкм	35	часток/фл	відпов. вимогам Євр. Фарм
Частинки розміром $\geq 25$ мкм	0	часток/фл	відпов. вимогам Євр. Фарм
Стерильність	відпов.		відпов. вимогам Євр. Фарм. (має бути 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: Жой Девріз  
Відмітка про час випуску серії: 13 січня 2022 15:00:39  
Відмітка про час на сервері: 13 січня 2022 15:00:32

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.

