

Р



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
 Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальня
 (+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 № 170000001954

- 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 пачці з маркуванням українською мовою
- 2. **Номер серії:** WG10224
- 3. **Розмір серії:** 55,636 ТУП
- 4. **Країна-виробник:** Україна
- 5. **Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. **Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/2587/01/01
- 7. **Дата виробництва:** 02.2024
- 8. **Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 02.2026
- 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 № 071/2023/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	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Кількісне визначення. Преднізолон", часи утримування основного піку повинні збігатися	Відповідає
3	Ідентифікація В	Має утворюватися вишнево-червоне забарвлення	Відповідає
4	Ідентифікація 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	рН	6,5 - 9,0	
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 2,0 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 4,0 %	Відповідає
10	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає

Електронний підпис
 Охотнікова Тетяна
 Миколаївна ЄДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно



Рох.ан. 2485 big 22.05.24 a



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	30,2 мг/мл
16	Кількісне визначення пропіленгліколю	142,5 - 157,5 мг/мл	149,0 мг/мл
17	Кількісне визначення етанолу (96 %)	47,5 - 52,5 мг/мл	48,4 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, затверженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 14.03.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.03.2024 14:01



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240314_Certificate_170000001954.pdf