

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№221/2023/UA від 10.10.2023

1.	Найменування продукції:	ПРЕДНІЗОЛОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/1889/01/01 термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	30 мг/мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	40223A2
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	10 825 пакувань
10.	Дата виробництва:	03.02.2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 02 2025
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 049/2023 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
для ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Додаток 8 до СОП 33-00-02-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат серії



Вх.ан. 2349

03.11.23

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№ В/1166/07.02.2023 /UA від 10.10.2023

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

40223A2

Розмір серії, одиниця виміру

10 825 пакувань

Внутрішній код

В/1166/07.02.2023

Дата випуску продукції

10.10.2023

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
- Фосфат	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
рН	7,0 – 8,0	7,7	ДФУ, 2.2.3
Супровідні домішки	Вміст будь-якої домішки - не більше 2,0% Загальна сума всіх домішок не перевищує 4,0%	Менше 2,0% 0,6 %	ДФУ, 2.2.29
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 для захисту 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 наведеними вище показниками
Результати стосуються протестованого зразка (можливо, був екстрапований на цілу серію за умови дотримання чинних норм).

Статус	Україна	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено	начальник	вивчення стабільності	Вагутіна Н.Г.	09.10.2023
Перевірено	начальник	для	Прокопенко А.С.	10.10.2023
Редукція	начальник	ДОКУМЕНТІВ		

