



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026450

- 1. Найменування продукції:** ПРЕДНІЗОНОН-ДАРНИЦЯ  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить преднізолону 5 мг; таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 4 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** НВ30923
- 3. Розмір серії:** 83,854 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2587/02/01
- 7. Дата виробництва:** 09.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 09.2026
- 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 № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2587/02/01 від 12.04.2017 № 424, зі змінами.

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 243,5±2 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка преднізолону має відповідати часу утримування піка преднізолону на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	3 хв
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 1,0 %	Відповідає
7	Супровідні домішки Короткова	Сума домішок - не більше 3,0 %	0,5 %
8	Розчинення Оксана	Відповідає вимогам ДФУ за Q=75 %	Відповідає
9	Мікробіологічний контроль Георгіївна	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає*
10	Кількісне визначення преднізолону	4,8 - 5,2 мг/таб	4,8 мг/табл.

Електронний підпис  
00481212  
Вписано у вчасно



*Dr. H. H. V. 12/24 by 25.10.2023*



11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ.	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ.	Відповідає

**11. Коментарі:**

\*Періодичність контролю в кожній 10 серії

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°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 09.10.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.10.2023 16:36

