



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 № 170000020503

- 1. Найменування продукції:** ПРЕДНІЗОЛОН – ДАРНИЦЯ
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить преднізолону натрію фосфату в перерахунку на преднізолон 30 мг, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл
- 2. Номер серії:** WG10423
 По 1 мл в ампулі; № 3 (3x1) в паці з маркуванням українською та російською мовами
- 3. Розмір серії:** 42,420 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/2587/01/01
- 7. Дата виробництва:** 04.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 04.2025
- 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 № 050/2022/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	Відповідає
3	Ідентифікація	В. Має утворюватись 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	pH	6,5 - 9,0	
8	Супровідні діючі речовини	Будь-якої домішки - не більше 2,0 %	
9	Супровідні діючі речовини	Сума домішок - не більше 4,0 %	
10	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	

Охотнікова
 Супровідні діючі речовини
 Миколаївна
 Супровідні діючі речовини
 00481212



Вх. ак. № 0154

02.10.23



11	Механічні вclusions	Видимі частинки: відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
12	Механічні вclusions	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	31,0 мг/мл
16	Кількісне визначення	Пропіленгліколю 142,5 - 157,5 мг/мл	149,4 мг/мл
17	Кількісне визначення	Етанолу (96 %) 47,5 - 52,5 мг/мл	50,0 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 07.06.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.06.2023 11:30



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20230607_Certificate_170000020503.pdf