

3



ТОВ «Фарма Стар»
Україна, м. Київ, бу. п. вар. Василя Гавелы, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ №1

Тел./Факс: +38 044 281 23 33
E-mail: Уповноваженої особи: UA_QP@schin.swiss

Складське господарство
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 542/2024

МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН-ФС,
таблетки по 8 мг
в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/3183/01/02
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: метилпреднізолону – 8,0 мг.

№ серії: 180724
Дата виробництва: 05.07.2024
Дата контролю: 29.07.2024
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 10.11.2023 до РП № UA/3183/01/02 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 25631 од.уп.
Термін придатності: 07.2027

НАЙМЕНШОВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею, круглої форми з фаскою, з хрестом з одного боку.	Відповідає
Ідентифікаційний код	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися основні плями на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	Відповідає
Ідентифікаційний код	2. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, зримого при проведенні випробування «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (243 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 124 мг до 137 мг (130 мг $\pm 5\%$).	128 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) метилпреднізолону через 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої ідентифікованої домішки – не більше 0,5 %; Будь-якої неспецифікованої домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 2,5 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^4 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^3 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення метилпреднізолону	Від 7,2 до 8,4 мг/таб.	7,9 мг/таб.



Вх. ам. №0460
26.05.25

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинні відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 10.11.2023 до РП № UA/3183/01/02 та зм. до інструкції.

Керівник ДКС

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

«29» 07 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

«30» 07 2024 р.

ВІДПОВІДАЄ

