



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ №

ТОВ «Фарма Старт»  
Україна, м. Київ, бульвар Вислава Гавеса, будинок 8  
№ Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328  
№ Сертифікату підтвердження GMP 067/2021/GMP

20 Е-мплі уповноваженої особи: UA\_QP@acino.swiss  
Складське господарство

Тел./Факс: +38 044 281 23 33

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 496/2024

**МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН-ФС,**  
таблетки по 4 мг  
в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)

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

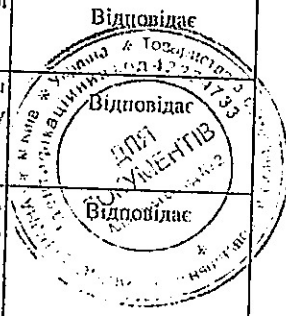
Склад на одну таблетку діючих речовин: метилпреднізолону – 4,0 мг.

№ серії: 700624  
Дата виробництва: 25.06.2024  
Дата контролю: 08.07.2024

Кількість продукції в серії: 25536 од.уп.  
Термін придатності: 06.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛІЗ від 10.11.2023 до РП № UA/3183/01/01 та зм. до інструкції

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА                 | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | РЕЗУЛЬТАТ                              |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Опис                                   | Таблетки білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею, круглої форми з фаскою, з хрестом з одного боку.<br>2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за розміром та інтенсивністю поглинання.<br>2.2. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (243 ± 2) нм. | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |
| Середня маса                           | Від 124 мг до 137 мг<br>(130 мг ± 5 %).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 130 мг                                 |
| Однорідність дозованих одиниць         | Має відповідати 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 %;<br>Будь-якої неспецифікованої домішки – не більше 0,2 %;<br>Сума домішок – не більше 2,5 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |
| Мікробіологічна чистота                | Критерії прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО/г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Менше 100<br>Менше 10<br>Відсутні      |
| Кількісне визначення: метилпреднізолон | Від 3,6 до 4,2 мг/таб.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4,0 мг/таб.                            |



Рх 2015 20.11.24

| НАЙМЕНУВАННЯ<br>ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ<br>ДОКУМЕНТАЦІЇ  | РЕЗУЛЬТАТ  |
|---------------------------|-------------------------------------|------------|
| Упаковка                  | Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |
| Маркування                | Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |

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

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

Підпис

«08» 07 2024 р.

Висновок:

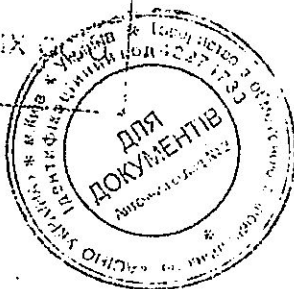
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному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

Уповноважена особа

Н.О. Горняська  
П.І.Б.

Підпис

«29» 07 2024 р.





КОПІЯ №

ТОВ «Фарма-Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8 «

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс: +38 044 281 23 33

Е-мэйл Уповноваженні особи: UA\_QP@acino.swiss

Складське господарство

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 531/2024

|                                                                                                 |                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН-ФС,</b><br>таблетки по 4 мг<br>в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3) | № реєстраційного<br>посвідчення:<br>UA/3183/01/01<br>Термін дії<br>реєстраційного<br>посвідчення:<br>безстроково |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Склад на одну таблетку діючих речовин: метилпреднізолону – 4,0 мг.

№ серії: 150724

Кількість продукції в серії: 25741 од.уп.

Дата виробництва: 05.07.2024

Термін придатності: 07.2027

Дата контролю: 23.07.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 10.11.2023 до РП № UA/3183/01/01 та зм. до інструкції

| НАЙМЕНУВАННЯ<br>ПОКАЗНИКА                    | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ<br>ДОКУМЕНТАЦІЇ                                                                                                                                                                                        | РЕЗУЛЬТАТ                              |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Опис                                         | Таблетки білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею, круглої форми з фаскою, з хрестом з одного боку.                                                                                                           | Відповідає                             |
| Ідентифікація                                | 2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає її за розміром та інтенсивністю поглинання.                      | Відповідає                             |
|                                              | Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного 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<br>(130 мг ± 5 %).                                                                                                                                                                                   | 130 мг                                 |
| Однорідність<br>дозованих одиниць            | Мас відповідає вимогам ДФУ, 2,9,40                                                                                                                                                                                        | Відповідає                             |
| Розчинення                                   | Не менше 75 % (Q) метилпреднізолону через 30 хв.                                                                                                                                                                          | Відповідає                             |
| Супровідні<br>домішки                        | Будь-якої ідентифікованої домішки – не більше 0,5 %;<br>Будь-якої неспецифікованої домішки – не більше 0,2 %;<br>Сума домішок – не більше 2,5 %.                                                                          | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |
| Мікробіологічна<br>чистота                   | Критерії прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^3$ КУО/г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – $10^3$ КУО/г.<br>Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.   | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |
| Кількісне<br>визначення:<br>метилпреднізолон | Від 3,6 до 4,2 мг/таб.                                                                                                                                                                                                    | 3,9 мг/таб.                            |

№ ан. № 1087 від 01.07.25 Тарб.

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ     | РЕЗУЛЬТАТ  |
|------------------------|-------------------------------------|------------|
| Упаковка               | Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |
| Маркування             | Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |

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

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

Підпис

«23» 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 вищевказаній 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

Н.О. Горянська  
П.І.Б.

Підпис

«29» 07 2024 р.

