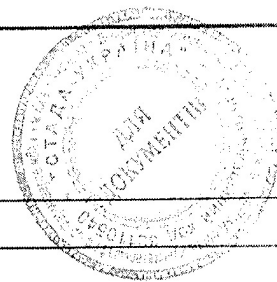


STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
(*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№243/2025/UA від 26.06.2025



1.	Найменування продукції:	ПРЕДНІЗОЛОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/4992/01/01, термін дії не обмежений
5.	Сила дії/активність:	0,5%
6.	Лікарська форма:	мазь
7.	Розмір та тип пакування:	по 10 г в тубі; по 1 тубі у пачці з маркуванням українською мовою.
8.	Номер серії:	30625
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	5 706 пакувань
10.	Дата виробництва:	13.06.2025
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 06 2027
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 107/2024 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідчення про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» № 583
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

Умови зберігання: В недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C
Термін придатності – 2 роки.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та Перевірено у відповідності до діючої документації та згідно з вимогами реєстраційного доосьє і належної виробничої практики (GMP). Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Уповноважена особа з якості

M. Hec...



Ліцензія № 193895

26.06.2025
(дата підписання)

Рх ас № 1856 від 02.02.26 ЛФ

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
(*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37
Відділ контролю якості

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/0814/16.06.2025/UA від

25.06.2025

Найменування
продукції

ПРЕДНІЗОЛОН
мазь 0,5 % по 10 г у тубах №1

Статус продукції
Номер серії

готовий лікарський засіб
30625

Розмір серії, одиниця виміру

5 706 пакувань

Внутрішній код

В/0814/16.06.2025

Дата випуску продукції

25.06.2025

Термін придатності до

06 2027

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Мазь білого кольору	Мазь білого кольору	За п.1 МКЯ, візуальний
Ідентифікація: - Преднізолон, метилпарагідроксibenзоат, пропілпарагідроксibenзоат - Преднізолон	Часи утримування основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в умовах кількісного визначення, повинні відповідати часам утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину З'являється жовте забарвлення під час нагрівання	Відповідає Відповідає	За п.2 МКЯ, ВЕРХ. Євр.Ф., 2.2.29 За п.2 МКЯ, якісна реакція
Розмір часток	Не більше ніж 100 мкм	Менше 100 мкм	За п.3 МКЯ, мікроскопічний
Маса вмісту пакування	Не менше ніж 10 г	10 г	За п.4 МКЯ, ваговий
pH водного витягнення	Від 4,5 до 6,5	5,7	За п.5 МКЯ, Євр.Ф., 2.2.3
Мікробіологічна чистота	Препарат має відповідати вимогам Євр. Ф., 5.1.4 ТАМС - не більше ніж 10^2 КУО/г ТУМС - не більше ніж 10^1 КУО/г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> и 1 г	Відповідає Менше 10 КУО/г Менше 5 КУО/г Не виявлено	За п.6 МКЯ Євр.Ф., 2.6.12 Євр.Ф., 2.6.13
Кількісне визначення - Преднізолон Метилпарагідроксibenзоат Пропілпарагідроксibenзоат	На момент випуску: від 0,475 до 0,525 % на строк зберігання - від 0,450 до 0,550 % Від 0,064 до 0,096 % Від 0,016 до 0,024 %	0,490 % 0,077 % 0,019 %	За п.7 МКЯ, ВЕРХ. Євр.Ф., 2.2.29
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстраполювані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	Підпис	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Борисенко Ю.О.	25.06.2025
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смаглюк А.М.	25.06.2025

Редакція 4

Додаток І до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів»

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Стор. 1 з 1

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
(*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37 тел. (044) 277-36-10
Відділ контролю якості

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/0624/09.12.2024/UA від 19.12.2024

Найменування
продукції

ПРЕДНІЗОЛОН
мазь 0,5 % по 10 г у тубах №1

Статус продукції
Номер серії

готовий лікарський засіб
71224

Розмір серії, одиниця виміру

5 463 пакувань

Внутрішній код

В/0624/09.12.2024

Дата випуску продукції

19.12.2024

Термін придатності до

12 2026

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Мазь білого кольору	Мазь білого кольору	За п.1 МКЯ, візуальний
Ідентифікація: - Преднізолон, метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат - Преднізолон	Часи утримування основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в умовах кількісного визначення, повинні відповідати часам утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає	За п.2 МКЯ, ВЕРХ, Євр.Ф., 2.2.29
	З'являється жовте забарвлення під час нагрівання	Відповідає	За п.2 МКЯ, якісна реакція
Розмір часток	Не більше ніж 100 мкм	Менше 100 мкм	За п.3 МКЯ, мікроскопічний
Маса вмісту пакування	Не менше ніж 10 г	10,8 г	За п.4 МКЯ, ваговий
pH водного витягнення	Від 4,5 до 6,5	5,8	За п.5 МКЯ, Євр.Ф., 2.2.3
Мікробіологічна чистота	Препарат має відповідати вимогам Євр. Ф., 5.1.4	Відповідає	За п.6 МКЯ
	ТАМС - не більше ніж 10^2 КУО/г	Не виявлено	Євр.Ф., 2.6.12
	ТУМС - не більше ніж 10^1 КУО/г	Не виявлено	Євр.Ф., 2.6.13
	Відеутність <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Не виявлено —	
Кількісне визначення - Преднізолон Метилпарагідроксибензоат Пропілпарагідроксибензоат	На момент випуску: від 0,475 до 0,525 %	0,500 %	За п.7 МКЯ, ВЕРХ, Євр.Ф., 2.2.29
	на строк зберігання - від 0,450 до 0,550 %		
	Від 0,064 до 0,096 %	0,078 %	
	Від 0,016 до 0,024 %	0,020 %	
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни за наведеними показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію при отриманні чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобан Ю.В.	19.12.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.	19.12.2024

Редакція 4

Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів»

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Стор. 1 з 1

Вс. сен 2024
28.09.2024

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
(*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№384/2024/UA від 20.12.2024



1.	Найменування продукції:	ПРЕДНІЗОЛОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/4992/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	0,5%
6.	Лікарська форма:	мазь
7.	Розмір та тип пакування:	по 10 г в тубі; по 1 тубі у пачці з маркуванням українською мовою.
8.	Номер серії:	71224
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	5 463 пакувань
10.	Дата виробництва:	06.12.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 12 2026
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 107/2024 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідчення про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» № 583
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

Умови зберігання: В недоступному для дітей місці 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 «СТАДА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Редакція 4

Додаток 8 до СОП 55-00-02-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат серії



Ліпєць Н.В.

20.12.2024
(дата підписання)

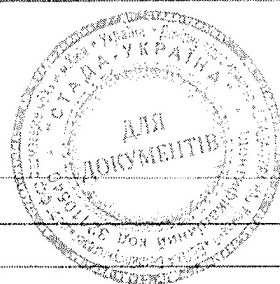
Стор. 1 з 1

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
(*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№101/2025/UA від 20.03.2025



1.	Найменування продукції:	ПРЕДНІЗОЛОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/4992/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	0,5%
6.	Лікарська форма:	мазь
7.	Розмір та тип пакування:	по 10 г в тубі; по 1 тубі у паці з маркуванням українською мовою.
8.	Номер серії:	10325
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	5 544 пакувань
10.	Дата виробництва:	06.03.2025
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 03 2027
12.	Назви та адреси всіх ділень з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх ділень, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 107/2024 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідчення про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» № 583
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

Умови зберігання: В недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C
Термін придатності – 2 роки.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та перевірено у відповідності до діючої документації та згідно з вимогами ресстраційного досьє і належної виробничої практики (GMP). Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Уповноважена особа з якості



Лінець Н.В.

20.03.2025
(дата підписання)

Редукція 6

Стор 1 з 1

Додаток 8 до СОП 55-00-02-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат серії

Всесвіт № 1149 від 09.06.25 Тел

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
(*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37 тел. (044) 277-36-10
Відділ контролю якості

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/0686/07.03.2025/UA від 20.03.2025

Найменування
продукції

ПРЕДНИЗОЛОН
мазь 0,5 % по 10 г у тубах №1

Статус продукції
Номер серії

готовий лікарський засіб
10325

Розмір серії, одиниця виміру

5 544 пакувань

Внутрішній код

В/0686/07.03.2025

Дата випуску продукції

20.03.2025

Термін придатності до

03 2027

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Мазь білого кольору	Мазь білого кольору	За п.1 МКЯ, візуальний
Ідентифікація: - Преднізолон, метилпарагідроксibenзоат, пропілпарагідроксibenзоат	Час утримування основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в умовах кількісного визначення, повинні відповідати часам утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає	За п.2 МКЯ, ВЕРХ, Свр.Ф., 2.2.29
- Преднізолон	З'являється жовте забарвлення під час нагрівання	Відповідає	За п.2 МКЯ, якісна реакція
Розмір часток	Не більше ніж 100 мкм	Менше 100 мкм	За п.3 МКЯ, мікроскопічний
Маса вмісту пакування	Не менше ніж 10 г	10,2 г	За п.4 МКЯ, ваговий
pH водного витягнення	Від 4,5 до 6,5	5,7	За п.5 МКЯ, Свр.Ф., 2.2.3
Мікробіологічна чистота	Препарат має відповідати вимогам Свр. Ф., 5.1.4	Відповідає	За п.6 МКЯ
	ТАМС - не більше ніж 10^2 КУО/г	Менше 10 КУО/г	Свр.Ф., 2.6.12
	ТУМС - не більше ніж 10^1 КУО/г	Менше 5 КУО/г	Свр.Ф., 2.6.13
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> к 1 г	Не виявлено	
Кількісне визначення - Преднізолон	На момент випуску: від 0,475 до 0,525 %	0,511 %	За п.7 МКЯ, ВЕРХ, Свр.Ф., 2.2.29
	на строк зберігання - від 0,450 до 0,550 %		
Метилпарагідроксibenзоат	Від 0,064 до 0,096 %	0,077 %	
Пропілпарагідроксibenзоат	Від 0,016 до 0,024 %	0,020 %	
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни за наведеними в ньому показниками.

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстраполювані на цілу серію за умови дотримання умовних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобан Ю.В.	19.03.2025
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смастю А.М.	20.03.2025

Реквізитами

Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів»

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Стр.1 з 1

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
(*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№102/2025/UA від 20.03.2025

1.	Найменування продукції:	ПРЕДНІЗОЛОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне посвідчення (РП):	№ UA/4992/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активності:	0,5%
6.	Лікарська форма:	мазь
7.	Розмір та тип пакування:	по 10 г в тубі; по 1 тубі у паці з маркуванням українською мовою.
8.	Номер серії:	20325
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	5 491 пакувань
10.	Дата виробництва:	08.03.2025
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 03 2027
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензій для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 107/2024 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідчення про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» № 583
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

Умови зберігання: В недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C
Термін придатності — 2 роки.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та перевірено у відповідності до діючої документації та згідно з вимогами реєстраційного досяг і належної виробничої практики (GMP). Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Уповноважена особа з якості

Ліпеш Н.В.

20.03.2025
(дата підписання)

Редукція 6

Додаток 5 до СОП 85-00-02-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат серії

Стар. 1 з 1

In acc. N 1730 від 22.09.2025

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
(*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37 тел. (044) 277-36-10
Відділ контролю якості

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№ В/690/11.03.2025/UA від 20.03.2025

Найменування
продукціїПРЕДІЗОЛОН
мазь 0,5 % по 10 г у тубах №1

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

20325

Розмір серії, одиниця виміру

5 491 пакувань

Внутрішній код

В/690/11.03.2025

Дата випуску продукції

20.03.2025

Термін придатності до

03 2027

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Мазь білого кольору	Мазь білого кольору	За п.1 МКЯ, візуальний
Ідентифікація: - Предізолон, метилпарагідроксibenзоат, пронізнапарагідроксibenзоат - Предізолон	Часи утримування основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в умовах кількісного визначення, повинні відповідати часам утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину З'являється жовте забарвлення під час нагрівання	Відповідає Відповідає	За п.2 МКЯ, ВЕРХ, Спр.Ф., 2.2.29 За п.2 МКЯ, яскрава реакція
Розмір часток	Не більше ніж 100 мкм	Менше 100 мкм	За п.3 МКЯ, мікроскопічний
Маса вмісту пакування	Не менше ніж 10 г	10,3 г	За п.4 МКЯ, ваговий
pH водного витягнення	Від 4,5 до 6,5	5,7	За п.5 МКЯ, Спр.Ф., 2.2.3
Мікробіологічна чистота	Препарат має відповідати вимогам Спр. Ф., 5.1.4 ТАМС - не більше ніж 10^4 КУО/г ТУМС - не більше ніж 10^4 КУО/г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає Менше 10^4 КУО/г Менше 5 КУО/г Не виявлено	За п.6 МКЯ Спр.Ф., 2.6.12 Спр.Ф., 2.6.13
Кількісне визначення - Предізолон Метилпарагідроксibenзоат Пронізнапарагідроксibenзоат	На момент випуску: від 0,475 до 0,525 % на строк зберігання - від 0,450 до 0,550 % Від 0,064 до 0,096 % Від 0,016 до 0,024 %	0,506 % 0,079 % 0,020 %	За п.7 МКЯ, ВЕРХ, Спр.Ф., 2.2.29
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни за наведеними показниками
Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за умови відсутності чинних незгод

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобан Ю.В.	19.03.2025
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.	20.03.2025

Редакція 4

Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів»

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№400/2025/UA від 31.10.2025



1.	Найменування продукції:	ПРЕДНІЗОЛОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/4992/01/01, термін дії не обмежений
5.	Сила дії/активність:	0,5%
6.	Лікарська форма:	мазь
7.	Розмір та тип пакування:	по 10 г в тубі; по 1 тубі у пачці з маркуванням українською мовою.
8.	Номер серії:	41025
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	5 817 пакувань
10.	Дата виробництва:	17.10.2025
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 10 2027
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 107/2024 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідчення про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» № 583
14.	Результати аналізів:	Наведені в Сертифікаті аналізів, Додаток 1 до СОП 20-00-04 додається

Умови зберігання: В недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C
Термін придатності – 2 роки.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та Перевірено у відповідності до діючої документації та згідно з вимогами реєстраційного дос'є і належної виробничої практики (GMP). Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Уповноважена особа з якості

Ліпеч Н.В.

31.10.2025
(дата підписання)

Редакція 7

Додаток 8 до СОП 55-00-02-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат Серії

Стор. 1 з 1

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
(*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37
Відділ контролю якості



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№ В/0934/20.10.2025/UA від 31.10.2025

Найменування
продукціїПРЕДНІЗОЛОН
мазь 0,5 % по 10 г у тубах №1Статус продукції
Номер серіїготовий лікарський засіб
41025

Розмір серії, одиниця виміру

5 817 пакувань

Внутрішній код

В/0934/20.10.2025

Дата випуску продукції

31.10.2025

Термін придатності до

10 2027

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Мазь білого кольору	Мазь білого кольору	За п.1 МКЯ, візуальний
Ідентифікація: - Преднізолон, метилпарагідроксibenзоат, пропілпарагідроксibenзоат - Преднізолон	Часи утримування основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в умовах кількісного визначення, повинні відповідати часам утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину З'являється жовте забарвлення під час нагрівання	Відповідає Відповідає	За п.2 МКЯ, ВЕРХ, Свр.Ф., 2.2.29 За п.2 МКЯ, якісна реакція
Розмір часток	Не більше ніж 100 мкм	Менше 100 мкм	За п.3 МКЯ, мікроскопічний
Маса вмісту пакування	Не менше ніж 10 г	10 г	За п.4 МКЯ, ваговий
pH водного витягнення	Від 4,5 до 6,5	5,9	За п.5 МКЯ, Свр.Ф., 2.2.3
Мікробіологічна чистота	Препарат має відповідати вимогам Свр. Ф., 5.1.4 ТАМС - не більше ніж 10^2 КУО/г ТУМС - не більше ніж 10^1 КУО/г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає Менше 10 КУО/г Менше 5 КУО/г Не виявлено	За п.6 МКЯ Свр.Ф., 2.6.12 Свр.Ф. 2.6.13
Кількісне визначення - Преднізолон Метилпарагідроксibenзоат Пропілпарагідроксibenзоат	На момент випуску: від 0,475 до 0,525 % на строк зберігання - від 0,450 до 0,550 % Від 0,064 до 0,096 % Від 0,016 до 0,024 %	0,490 % 0,076 % 0,019 %	За п.7 МКЯ, ВЕРХ, Свр.Ф., 2.2.29
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/4992/01/01, зміни за наведеними вище показниками
Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстраполювані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Підпис	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобан Ю.В.		31.10.2025
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.		31.10.2025

Редакція 4

Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів»

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»



Стор.1 з 1