



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001954

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПРЕДНІЗОНОН – ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить преднізолону натрію фосфату в перерахунку на преднізолон 30 мг, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл По 1 мл в ампулі; № 3 (3х1) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	WG10224
3. Розмір серії:	55,636 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/2587/01/01
7. Дата виробництва:	02.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2026
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 № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2587/01/01 від 21.11.2019 №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 утворюватися вишнево-червоне забарвлення	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Пропіленгликоль" 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	рН	6,5 - 9,0	8,0
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 2,0 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 4,0 %	1,7 %
10	Об'єм, що випадає	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



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	30,2 мг/мл
16	Кількісне визначення пропіленгліколю	142,5 - 157,5 мг/мл	149,0 мг/мл
17	Кількісне визначення етанолу (96 %)	47,5 - 52,5 мг/мл	48,4 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, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 14.03.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.03.2024 14:01



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240314_Certificate_170000001954.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240314_Certificate_170000001954.pdf

Документ відправлено: 14:11 14.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

14:11 14.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:11 14.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009655

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПРЕДНІЗОЛОН – ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить преднізолону натрію фосфату в перерахунку на преднізолон 30 мг, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл По 1 мл в ампулі; № 3 (3x1) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	WG20824
3. Розмір серії:	14,049 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/2587/01/01
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2026
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 № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2587/01/01 від 21.11.2019 №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 Преднізолону натрію фосфат	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Кількісне визначення. Преднізолон", часи утримування основного піку повинні співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Повинно з'явитися вишнево-червоне забарвлення	Відповідає
4	Ідентифікація С. Пропіленгліколь, етанол	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Пропіленгліколь та Етанол (96%)", часи утримування основних піків повинні співпадати	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Оптична густина випробовуваного розчину не повинна перевищувати 0,6	0,4
7	pH	Від 6,5 до 9,0	7,8
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 2,0 %	Відповідає
9	Супровідні домішки Охотнікова	Сума домішок - не більше 4,0 %	0,3 %
10	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічне включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
12	Механічне включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає





13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - не більше 150 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення. Преднізолон	Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг в 1 мл препарату	29,9 мг/мл
16	Кількісне визначення. Пропіленгліколь	Не менше 142,5 мг і не більше 157,5 мг в 1 мл препарату	147,6 мг/мл
17	Кількісне визначення. Етанол (96 %)	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в 1 мл препарату	50,8 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, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 12.09.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.09.2024 09:50

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240912_Certificate_170000009655.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240912_Certificate_170000009655.pdf

Номер документу: 170000009655

Документ відправлено: 10:19 12.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:19 12.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:19 12.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013964

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПРЕДНІЗОЛОН – ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить преднізолону натрію фосфату в перерахунку на преднізолон 30 мг, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл По 1 мл в ампулі; № 3 (3x1) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	WG31124
3. Розмір серії:	34,305 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/2587/01/01
7. Дата виробництва:	11.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2026
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 № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2587/01/01 від 21.11.2019 №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 Преднізолону натрію фосфат	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Кількісне визначення. Преднізолон", часи утримування основного піку повинні співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Повинно з'явитися вишнево-червоне забарвлення	Відповідає
4	Ідентифікація С. Пропіленгліколь, етанол	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Пропіленгліколь та Етанол (96%)", часи утримування основних піків повинні співпадати	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Оптична густина випробуваного розчину не повинна перевищувати 0,6	0,5
7	pH	Від 6,5 до 9,0	7,9
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 2,0 %	Відповідає
9	Супровідні домішки Охотнікова	Сума домішок - не більше 4,0 %	0,9 %
10	Об'єм, що витікає Миколаївна	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічне включення: видимі частинки 00481212	Практично відсутні	Відповідає
12	Механічне включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає



13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - не більше 150 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення. Преднізолон	Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг в 1 мл препарату	29,7 мг/мл
16	Кількісне визначення. Пропіленгліколь	Не менше 142,5 мг і не більше 157,5 мг в 1 мл препарату	147,1 мг/мл
17	Кількісне визначення. Етанол (96 %)	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в 1 мл препарату	49,1 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, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 09.12.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.12.2024 17:17

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241209_Certificate_170000013964.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241209_Certificate_170000013964.pdf

Номер документу: 170000013964

Документ відправлено: 17:25 09.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис

17:25 09.12.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:25 09.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000016038

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПРЕДНІЗОЛОН – ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить преднізолону натрію фосфату в перерахунку на преднізолон 30 мг, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл По 1 мл в ампулі; № 3 (3x1) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	WG30125
3. Розмір серії:	34,817 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/2587/01/01
7. Дата виробництва:	01.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2027
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 № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2587/01/01 від 21.11.2019 №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 Преднізолону натрію фосфат	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Кількісне визначення. Преднізолон", часи утримування основного піку повинні співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Повинно з'явитися вишнево-червоне забарвлення	Відповідає
4	Ідентифікація С. Пропіленгліколь, етанол	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Пропіленгліколь та Етанол (96%)", часи утримування основних піків повинні співпадати	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Оптична густина випробовуваного розчину не повинна перевищувати 0,6	0,5
7	pH	Від 6,5 до 9,0	7,9
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 2,0 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 4,0 %	0,8 %
10	Об'єм, що містить 100 мг	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічні включення	Практично відсутні	Відповідає



12	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - не більше 150 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення. Преднізолон	Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг в 1 мл препарату	29,5 мг/мл
16	Кількісне визначення. Пропіленгліколь	Не менше 142,5 мг і не більше 157,5 мг в 1 мл препарату	145,9 мг/мл
17	Кількісне визначення. Етанол (96 %)	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в 1 мл препарату	49,0 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, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 04.02.2025**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.02.2025 12:52

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20250204_Certificate_170000016038.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250204_Certificate_170000016038.pdf

Номер документу: 170000016038

Документ відправлено: 13:04 04.02.2025

Відправник документу

Електронний підпис

13:04 04.02.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:04 04.02.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

