



НАДІЯ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма-Стар»
Україна, м. Київ, бульвар Вишлява Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

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

Складське господарство
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 543/2024

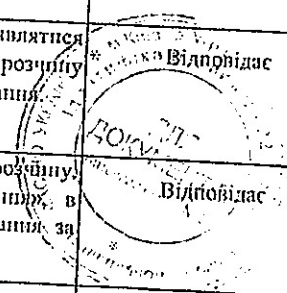
МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН-ФС,
таблетки по 8 мг
в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)

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

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

№ серії: 170724
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: 25504 од.уп.
Термін придатності: 07.2027



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.	Відповідає
Ідентифікація	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. 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 Відповідає
Серія	Від 124 мг до 137 мг (130 мг ± 5 %).	130 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас 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 %; 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 ² КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Менше 100 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення: метилпреднізолон	Від 7,2 до 8,4 мг/таб.	7,9 мг/таб.

Вх. ак. № 1033. Вих. 20.11.24

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/3183/01/02 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

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 вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доєдс. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уполноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

«30» 07 2024 р.

