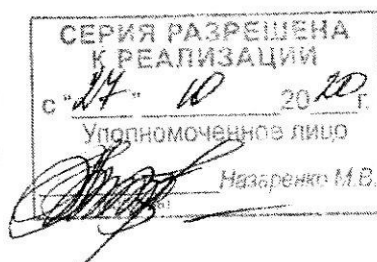


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **ПРЕДНИЗОЛОН-ДАРНИЦА**
1 мл раствора содержит преднизолон натрия фосфата в пересчете на преднизолон 30 мг, раствор для инъекций, 30 мг/мл
по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **ZE31020** **Размер серии: 41675 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/2587/01/01**
6. Дата производства: **октябрь 2020**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **10.2022**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке, в холодильнике (при температуре от 2 °С до 8 °С). Хранить в недоступном для детей месте**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вх. ам. 10574 б/з 05.11.2020

Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: ПРЕДНИЗОЛОН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 30 мг/мл, по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: ZE31020 **Размер серии:** 41675 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/2587/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 21.11.2019 к регистрационному удостоверению №UA/2587/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе "Количественное определение. Преднизолон", времена удерживания основного пика должны совпадать В. Должно образовываться вишнево-красное окрашивание С. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Пропиленгликоль и Этанол (96%)", времена удерживания основных пиков должны совпадать	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Оптическая плотность испытуемого раствора не более 0,6	0,5
5	pH	6,5 - 9,0	7,9
6	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 2,0 % Сумма примесей - не более 4,0 %	Соответствует 2,6 %
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - не более 150 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение преднизолона	28,5 - 31,5 мг/мл	29,8 мг/мл
	Количественное определение пропиленгликоля	142,5 - 157,5 мг/мл	148,9 мг/мл
	Количественное определение этанола (96 %)	47,5 - 52,5 мг/мл	48,4 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 10.2022

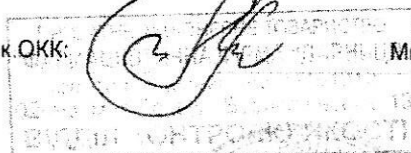
Хранение: хранить в оригинальной упаковке, в холодильнике (при температуре от 2 °С до 8 °С). Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 21.11.2019 к регистрационному удостоверению №UA/2587/01/01

Дата подписания:

27/10/20

Начальник ОКК:



Милиенко В.А.

