



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.07.2024

№ 38648/24/04П

СОЛУ-МЕДРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125 мг/2 мл, 1 флакон типу asto-
vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2047/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LA1719

Кількість ввезеного лікарського засобу 768

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.07.2024 № 07-01/1940/41.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа, яка здійснює контроль)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 899.65.32

Сторінка 1 з 4
ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник (вода для ін'єкцій) для розчину для ін'єкцій по 125мг/2мл у флаконі типу Act-O-Vial (двосмісний флакон) № 1 (активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: LA1719
Артикул: F000099708
Дата виробництва: 12-2023
Термін придатності: 12-2025

Дата формування сертифікату: 03-2024

Специфікація P0191001010EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
11-кетометилпреднізолон 21-гемісукцинат	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
17-дезоксид-21-альдегід	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 1,5 %
17-кетометилпреднізолон	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 0,6 %
Прозорість	ЄФ	Відпов		не більше ніж еталон порівняння III
Забарвлення	ЄФ	Відпов		не інтенсивніше ніж еталон порівняння Y5
Опис	візуально	Відпов		Прозорий безбарвний розчин. Від білого до майже білого кольору ліофілізат
Диметилпреднізолон 21-сукцинат	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
Метилпреднізолон E Mattox альдегід	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 0,5 %
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ	Відпов		мас відпов.вимогам Євр.Фарм (не більше 0,17 МО/мг лише при випуску)
Добуваний об'єм	ЄФ	Відпов		мас відпов.вимогам Євр.Фарм

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 889.65.32

Сторінка 2 з 4

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: СОЛІУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125мг/2мл у флаконі типу Act-O-Vial (двошлісний флакон) № 1 (активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: LA1719
Артикул: F000099708
Дата виробництва: 12-2023
Термін придатності: 12-2025

Дата формування сертифікату: 03-2024

Специфікація P0191001010EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
Ідентифікація метилпреднізолону	TM1155A	Позитивна		позитивна
Найбільша невизначена домішка	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
Втрата в масі при висушуванні	GP0143	0,2	%	не більше 2.0 %
Однорідність дозованих одиниць	ЄФ	Відпов		відпов. вимогам Євр.Фарм.
Кількісний вміст метилпреднізолону	TM1155A	124	мг/2мл	119-131 мг/2мл (95%-105%)
Вільний метилпреднізолон	TM1155A	0,6	%	≤ 3,0 % (при випуску); ≤ 4,6 % (наприкінці терміну придатності)
Метилпреднізолон 17-гемісукцинат	TM1155A	0,4	%	≤ 2,0 %
Частки ≥ 10 μm	ЄФ	1884	часток/фл	має відпов.вимогам Євр.Фарм
Частки ≥ 25 μm	ЄФ	4	фл	має відпов.вимогам Євр.Фарм
pH	потенціометрично	7.6		7.0-8.0
Стерильність	ЄФ	Відпов		має відпов.вимогам Євр.Фарм
Загальна кількість продуктів розпаду	TM1155A	0,9	%	≤ 5,6 % (при випуску); ≤ 8,3 % (наприкінці терміну придатності)



Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес-операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 889.65.32

Сторінка 3 з 4
ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125мг/2мл у флаконі типу Act-O-Vial (двосмісний флакон) № 1 (активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: LA1719
Артикул: F000099708
Дата виробництва: 12-2023
Термін придатності: 12-2025

Дата формування сертифікату: 03-2024

Специфікація P0191001010EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
метилпреднізолон Z Mattox альдегід	TM1155A	≤0.1	%	≤ 0.8 %

Партія: HR5224

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП. Комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати коли був створений сертифікат вважається унікальною та є номером сертифікату аналізу.

Розмір серії: 8672 упаковок
Реєстраційне посвідчення № UA/2047/01/02
Україна - UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Інгрід Ван Ден Санде
Локальний час при випуску серії 12 березня 2024 15:41:25
Час випуску серії на сервері 12 березня 2024 15:41:16

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Сторінка 4 з 4
ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125мг/2мл у флаконі типу Act-O-Vial (двоємісний флакон) № 1 (активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: LA1719	Дата формування сертифікату: 03-2024
Артикул: F000099708	
Дата виробництва: 12-2023	
Термін придатності: 12-2025	Специфікація P0191001010EU

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Виробник відповідальний за виробництво та контроль якості: дивись декларацію виробника
Номер ліцензії: дивись декларацію виробника
Номер GMP сертифікату або посилання EudraGMP: дивись декларацію виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.
Електронний підпис: Інгрід Ван Ден Санде
Локальний час при випуску серії 12 березня 2024 15:41:25
Час випуску серії на сервері 12 березня 2024 15:41:16

Підпис Уповноваженої особи

Ен Фермюлен 13.03.2024 05:07:037-0400
Причина: Я затверджую цей документ

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





Версія: 13

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

Даний документ є прийнятним щодо всіх медичних препаратів, які проходять усі етапи виготовлення (виробництво, пакування, контроль якості, випуск партії) на заводі Пфайзер Манюфекчуринг Бельгія НВ, Рейксверг 12, 2870 Пуурс-Сінт-Амандс, Бельгія (Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amunds, Belgium)

Номер ліцензії:

277 Н (лікарські засоби для людей)

277 V (ветеринарні лікарські засоби)

Сертифікат належної виробничої практики (GMP) у EudraGMP:

Лікарські засоби для людей

BE/GMP/2021/134: асептична зона Північ (включаючи лінії асептичного наповнення, сублімаційні сушарки та формування суспензії)

BE/GMP/2020/009: асептичної зона Південь (включно з центром зважування, формування, зона шприців видування-наповнення-запаювання)

BE/GMP/2021/026: Центр вакцин

BE/GMP/2020/026: Пілотний завод – дрібномасштабна обробка (S2F2)

BE/GMP/2020/034: Пілотний завод – дрібномасштабне заповнення (S2F2) Область: імунологічні препарати

BE/GMP/2021/099: Focus Area

BE/GMP/2022/064: Гнучкий картриджний центр

BE/GMP/2021/174: Вторинне пакування, склад (Rijksweg 20)

BE/GMP/2022/101: Тестування контролю якості (Rijksweg 12)

BE/GMP/2022/100: Центр контролю якості (Rijksweg 10)

BE/GMP/2021/168: Логістика 1 зберігання

BE/GMP/2021/165: Логістика 2 зберігання





Ветеринарні лікарські засоби

BE/GMP/2021/135: асептична зона Північ (включаючи лінії асептичного наповнення, сублімаційні сушарки та формування суспензії)

BE/GMP/2020/010: асептичної зони Південь (включно з центром зважування, формування, зона шприців видування-наповнення-запаювання)

BE/GMP/2021/101: Focus Area

BE/GMP/2021/175: Вторинне пакування, склад (Rijksweg 20)

BE/GMP/2022/106: Тестування контролю якості (Rijksweg 12)

BE/GMP/2022/105: Центр контролю якості (Rijksweg 10)

BE/GMP/2021/169: Логістика 1 зберігання

BE/GMP/2021/166: Логістика 2 зберігання

Електронний підпис

Верле Сіллс

05-04-2023 08:42:032-0400

Причина: Я затверджую даний документ

Верле Сіллс

Директор операційного відділу з контролю якості





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сторінка 1 з 4

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

Назва продукту: СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник (вода для ін'єкцій) для розчину для ін'єкцій по 125мг/2мл у флаконі типу Act-O-Vial (двошлісний флакон) № 1 (активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: LK8517
Артикул: F000099708
Дата виробництва: 04-2024
Термін придатності: 04-2026

Дата формування сертифікату: 07-2024

Специфікація P0191001010EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
11-кетометилпреднізолон 21-гемісукцинат	TM1155A	≤ 0,1	%	≤ 0,2 %
17-дезоксн-21-альдегід	TM1155A	≤ 0,1	%	≤ 1,5 %
17-кетометилпреднізолон	TM1155A	≤ 0,1	%	≤ 0,6 %
Прозорість	ЄФ	Відпов		не більше ніж стандарт порівняння III
Забарвлення	ЄФ	Відпов		не інтенсивніше ніж стандарт порівняння Y5
Опис	візуально	Відпов		Прозорий безбарвний розчин. Від білого до майже білого кольору ліофілізат
Диметилпреднізолон 21-сукцинат	TM1155A	≤ 0,1	%	≤ 0,2 %
Метилпреднізолон E-Matlox альдегід	TM1155A	≤ 0,1	%	≤ 0,5 %
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ	Відпов		має відпов.вимогам Євр.Фарм (не більше 0,17 МЮ/мг лише при випуску)
Добувальні об'єми	ЄФ	Відпов		має відпов.вимогам Євр.Фарм

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сторінка 2 з 4

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

Назва продукту: СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125мг/2мл у флаконі типу Act-O-Vial (двосмісний флакон) № 1 (активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: LK8517
Артикул: F000099708
Дата виробництва: 04-2024
Термін придатності: 04-2026

Дата формування сертифікату: 07-2024

Специфікація P0191001010EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
Ідентифікація метилпреднізолону	TM1155A	Позитивна		позитивна
Найбільша невизначена домішка	TM1155A	≤ 0,1	%	≤ 0,2 %
Втрата в масі при висушуванні	GP0143	0,2	%	не більше 2,0 %
Однорідність дозованих одиниць	СФ	Відпов		відпов. вимогам Євр.Фарм.
Кількісний вміст метилпреднізолону	TM1155A	123	мг/2мл	119-131 мг/2мл
Вільний метилпреднізолон	TM1155A	0,6	%	≤ 3,6 % (при випуску); ≤ 4,6 % (наприкінці терміну придатності)
Метилпреднізолон 17-гемісукцинат	TM1155A	0,4	%	≤ 2,0 %
Частки ≥ 10 μm	СФ	1925	часток/фа	мас. відпов. вимогам Євр.Фарм.
Частки ≥ 25 μm	СФ	14	фа	мас. відпов. вимогам Євр.Фарм.
pH	показник/речовина	7,5		7,0-8,0
Стерильність	СФ	Відпов		мас. відпов. вимогам Євр.Фарм.
Загальна кількість продуктів розпаду	TM1155A	1,0	%	≤ 5,6 % (при випуску); ≤ 8,3 % (наприкінці терміну придатності)

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сторінка 3 з 4

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

Назва продукту: СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125мг/2мл у флаконі типу Аси-О-Vial (двосмісний флакон) № 1 (активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: LK8517
Артикул: F000099708
Дата виробництва: 04-2024
Термін придатності: 04-2026

Дата формування сертифікату: 07-2024

Специфікація P0191001010EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
метилпреднізолон Z Matlox analyzer	TM1155A	≤0.1	%	≤ 0.8 %

Партія: LG4820

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП. Комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати коли був створений сертифікат вважається унікальною та є номером сертифікату аналізу.

Розмір серії: 17982 упаковки

Реєстраційне посвідчення № UA/2047/01/02

Україна - UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис:

Хелен ван Ранст

Локальний час при випуску серії

16 липня 2024 14:29:21

Час випуску серії на сервері

16 липня 2024 14:29:16

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

Сторінка 4 з 4

ПФАЗІЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
(також ПФАЗІЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

Назва продукту: СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125мг/2мл у флаконі типу Asci-O-Vial (двосмісний флакон) № 1 (активна речовина: метилпреднізолон патріо сукцинат)

Номер серії: LK8517
Артикул: F000099708
Дата виробництва: 04-2024
Термін придатності: 04-2026

Дата формування сертифікату: 07-2024

Специфікація P0191001010EU

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Виробник відповідальний за виробництво та контроль якості: дивись декларацію виробника

Номер ліцензії: дивись декларацію виробника

Номер GMP сертифікату або посилання EudraGMP: дивись декларацію виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис:	Хелен ван Ранст
Локальний час при випуску серії	16 липня 2024 14:29:21
Час випуску серії на сервері	16 липня 2024 14:29:16

Підпис Уповноваженої особи

Ханна Доббелаєре 17.07.2024 02:59:039-0400
Причина: Я затверджую цей документ

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.

	Certificate of Analysis	Page 1 of 4
	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV (ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM) RIJKSWEG 12 2870 PUURS – SINT-AMANDS (FORMERLY KNOWN AS PUURS) (BELGIUM) TEL: +32 (0)3890.92.11	

Product Name: SOLU-MEDROL 125MG/2ML 1X ACT-O-VIAL WITH POWDER AND SOLVENT (WFI)
FOR SOLUTION FOR INJECTION (METHYLPREDNISOLONE SODIUM SUCCINATE)

Batch Number: LK8517

Date COA Generated: 07-2024

Material Number: F000099708

Date of Manufacture: 04-2024

Expiration Date: 04-2026

Specification Name: P0191001010EU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
11-KMR 21-HS	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.2 %
17-DESOXY-21-ALDEHYDE	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 1.5 %
17-KMR	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.6 %
CLARITY	PH EUR	MEETS TEST		NMT REFERENCE III
COLOR IN SOLUTION	PH EUR	MEETS TEST		NMT Y5
DESCRIPTION	VISUAL	MEETS TEST		WHITE TO OFF-WHITE CAKE, A CLEAR COLORLESS SOLUTION
DIMER	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.2 %
E MATTOX ALDEHYDE	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.5 %
BACTERIAL ENDOTOXINS	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS (NMT 0.17 EU/MG) AT RELEASE ONLY
EXTRACTABLE VOLUME	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS AT RELEASE ONLY
IDENTIFICATION METHYLPREDNISOLONE	TM1155A	POSITIVE		POSITIVE
LARGEST UNSPECIFIED DEGRADATION PRODUCTS	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.2 % EACH
LOSS ON DRYING	GP0143	0.2	%	NMT 2.0 %



Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
(ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING
BELGIUM)
RIJKSWEG 12
2870 PUURS – SINT-AMANDS
(FORMERLY KNOWN AS PUURS)
(BELGIUM)
TEL: +32 (0)3890.92.11

Page 2 of 4

Product Name: SOLU-MEDROL 125MG/2ML 1X ACT-O-VIAL WITH POWDER AND SOLVENT (WFI)
FOR SOLUTION FOR INJECTION (METHYLPREDNISOLONE SODIUM SUCCINATE)

Batch Number: LK8517

Date COA Generated: 07-2024

Material Number: F000099708

Date of Manufacture: 04-2024

Expiration Date: 04-2026

Specification Name: P0191001010EU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (UDU) BY MASS VARIATION (MV)	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS
METHYLPREDNISOLONE ASSAY	TM1155A	123	MG/2ML	119 TO 131 MG/2ML (95 % TO 105 %)
MR	TM1155A	0.6	%	NMT 3.0 % TOR, NMT 4.6 % EOSL
MR 17-HS	TM1155A	0.4	%	NMT 2.0 %
PARTICLES >= 10 MCM	PH EUR	1925	PART/CONT	MEETS PH EUR REQUIREMENTS
PARTICLES >= 25 MCM	PH EUR	14	PART/CONT	MEETS PH EUR REQUIREMENTS
PH	POTENTIOMETRIC	7.5		7.0 TO 8.0
STERILITY	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS
TOTAL DEGRADATION PRODUCTS	TM1155A	1.0	%	NMT 5.6 % TOR, NMT 8.3 % EOSL
Z MATTOX ALDEHYDE	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.8 %

BATCH: LG4820



Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
(ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING
BELGIUM)
RIJKSWEG 12
2870 PUURS – SINT-AMANDS
(FORMERLY KNOWN AS PUURS)
(BELGIUM)
TEL: +32 (0)3890.92.11

Page 3 of 4

Product Name: SOLU-MEDROL 125MG/2ML 1X ACT-O-VIAL WITH POWDER AND SOLVENT (WFI)
FOR SOLUTION FOR INJECTION (METHYLPREDNISOLONE SODIUM SUCCINATE)

Batch Number: LK8517

Date COA Generated: 07-2024

Material Number: F000099708

Date of Manufacture: 04-2024

Expiration Date: 04-2026

Specification Name: P0191001010EU

I HEREBY CERTIFY THAT THE FOREGOING INFORMATION IS TRUSTWORTHY AND ACCURATE. THIS PRODUCT BATCH WAS MANUFACTURED (INCLUDING ITS PACKING/LABELING) AND SUBJECTED TO QUALITY CONTROL AT THE AFOREMENTIONED SITE IN FULL COMPLIANCE WITH THE GMP REQUIREMENTS ESTABLISHED BY THE LOCAL REGULATORY BODY, AS WELL AS IN ACCORDANCE WITH THE SPECIFICATIONS CONTAINED IN THE REGISTRATION FILE OR MARKETING AUTHORIZATION OF THE MANUFACTURING COUNTRY OR IMPORTING COUNTRY, IF THE PRODUCT HAS BEEN IMPORTED, OR IN THE FILE OF SPECIFICATIONS FOR THE STUDIED MEDICINAL PRODUCT. THE RECORDS OF MANUFACTURE, PACKING, AND TESTING HAVE BEEN REVIEWED AND GMP COMPLIANCE ESTABLISHED.

THE COMBINATION OF THE PUURS LOT NUMBER, ITEMNUMBER, SPECIFICATION NAME AND DATE THE COA IS GENERATED ARE CONSIDERED AS THE UNIQUE NUMBER OF CERTIFICATE OF ANALYSE.

BATCH SIZE: 17982

REGISTRATION NUMBER: UA/2047/01/02

UKRAINE - UA

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Electronic Signature: Helena Van Ransst Lot Release Local Timestamp: 16-JUL-2024 14:29:21 Server Timestamp: 16-JUL-2024 14:29:16

	Certificate of Compliance Manufacturer's Declaration	Page 4 of 4
	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV (ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM) RIJKSWEG 12 2870 PUURS – SINT-AMANDS (FORMERLY KNOWN AS PUURS) (BELGIUM) TEL: +32 (0)3890.92.11	

Product Name: SOLU-MEDROL 125MG/2ML 1X ACT-O-VIAL WITH POWDER AND SOLVENT (WFI)
FOR SOLUTION FOR INJECTION (METHYLPREDNISOLONE SODIUM SUCCINATE)

Batch Number: LK8517

Date COA Generated: 07-2024

Material Number: F000099708

Date of Manufacture: 04-2024

Expiration Date: 04-2026

Specification Name: P0191001010EU

CERTIFICATE OF QUALITY

MANUFACTURING / QUALITY CONTROL SITE: See Declaration on Manufacturing Sites

LICENCE NUMBER: See Declaration on Manufacturing Sites

GMP CERT. OR REFERENCE NUMBER IN EudraGMP: See Declaration on Manufacturing Sites

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Electronic Signature: Helena Van Ranst Lot Release Local Timestamp: 16-JUL-2024 14:29:21 Server Timestamp: 16-JUL-2024 14:29:16

Signature QP delegate

Hannah Dobbelaere Hannah Dobbelaere
17 Jul 2024 02:59:039-0400

REASON: I approve this document.

fccaf334-32be-48e9-937d-2a9cfb8dc7b35



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.10.2024

№ 55065/24/10

СОЛУ-МЕДРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125 мг/2 мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2047/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LK8517**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1152

Виробник

Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

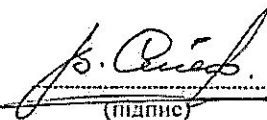
Протокол візуального контролю від **25.10.2024 № 3271/12.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник

(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.03.2025

№ 8425/25/10

СОЛУ-МЕДРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125 мг/2 мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2047/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LT9263**Кількість ввезеного лікарського засобу **1312**

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **27.02.2025 № 0552/22.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(підписана особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сторінка 1 з 4

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

Назва продукту: СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник (вода для ін'єкцій) для розчину для ін'єкцій по 125мг/2мл у флаконі типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) № 1 (активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: LT9263

Дата формування сертифікату: 11-2024

Артикул: F000099708

Дата виробництва: 08-2024

Термін придатності: 07-2026

Специфікація P0191001010EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
11-кетометилпреднізолон 21-гемісукцинат	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
17-дезокс-21-альдегід	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 1,5 %
17-кетометилпреднізолон	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 0,6 %
Прозорість	ЄФ	Відпов		не більше ніж еталон порівняння ІІІ
Забарвлення	ЄФ	Відпов		не інтенсивніше ніж еталон порівняння У5
Опис	візуально	Відпов		Прозорий безбарвний розчин. Від білого до майже білого кольору ліофілізат
Диметилпреднізолон 21-сукцинат	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
Метилпреднізолон Е Mattox альдегід	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 0,5 %
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ	Відпов		має відпов.вимогам Євр.Фарм (не більше 0,17 МО/мг лише при випуску)
Добуваний об'єм	ЄФ	Відпов		має відпов.вимогам Євр.Фарм

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.

Вх ан N 1625
20.02.25



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сторінка 2 з 4

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

Назва продукту: СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125мг/2мл у флаконі типу Act-O-Vial (двоємісний флакон) № 1 (активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: LT9263

Дата формування сертифікату: 11-2024

Артикул: F000099708

Дата виробництва: 08-2024

Термін придатності: 07-2026

Специфікація R0191001010EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
Ідентифікація метилпреднізолону	TM1155A	Позитивна		позитивна
Найбільша невизначена домішка	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
Втрата в масі при висушуванні	GP0143	0,3	%	не більше 2.0 %
Однорідність дозованих одиниць	ЄФ	Відпов		відпов. вимогам Євр.Фарм.
Кількісний вміст метилпреднізолону	TM1155A	125	мг/2мл	119-131 мг/2мл
Вільний метилпреднізолон	TM1155A	0,4	%	≤ 3,0 % (при випуску); ≤ 4,6 % (наприкінці терміну придатності)
Метилпреднізолон 17-гемісукцинат	TM1155A	0,3	%	≤ 2.0 %
Частки ≥ 10 μm	ЄФ	882	часток/фл	має відпов.вимогам Євр.Фарм
Частки ≥ 25 μm	ЄФ	3	фл	має відпов.вимогам Євр.Фарм
pH	потенціометрично	7.5		7.0-8.0
Стерильність	ЄФ	Відпов		має відпов.вимогам Євр.Фарм
Загальна кількість продуктів розпаду	TM1155A	0,7	%	≤ 5,6 % (при випуску); ≤ 8,3 % (наприкінці терміну придатності)

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сторінка 3 з 4

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

Назва продукту: СОЛЮ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125мг/2мл у флаконі типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) № 1 (активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: LT9263

Дата формування сертифікату: 11-2024

Артикул: F000099708

Дата виробництва: 08-2024

Термін придатності: 07-2026

Специфікація P0191001010EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
метилпреднізолон Z Mattox альдегід	TM1155A	≤0.1	%	≤ 0.8 %

Партія: LM8627

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП. Комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати коли був створений сертифікат вважається унікальною та є номером сертифікату аналізу.

Розмір серії: 14886 упаковки

Реєстраційне посвідчення № UA/2047/01/02

Україна - UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис:

Карен Полпенз

Локальний час при випуску серії

07 листопада 2024 07:40:21

Час випуску серії на сервері

07 листопада 2024 07:40:16

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

Сторінка 4 з 4

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

Назва продукту: СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125мг/2мл у флаконі типу Act-O-Vial (двосмісний флакон) № 1 (активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: LT9263	Дата формування сертифікату: 11-2024
Артикул: F000099708	
Дата виробництва: 08-2024	
Термін придатності: 07-2026	Специфікація R0191001010EU

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Виробник відповідальний за виробництво та контроль якості: дивись декларацію виробника

Номер ліцензії: дивись декларацію виробника

Номер GMP сертифікату або посилання EudraGMP: дивись декларацію виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електроний підпис:	Карен Полпенз
Локальний час при випуску серії	07 листопада 2024 07:40:21
Час випуску серії на сервері	07 листопада 2024 07:40:16

Підпис Уповноваженої особи

Флоре де Баккер	07.11.2024 08:56:039-0500
-----------------	---------------------------

Причина: Я затверджую цей документ

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.