



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71; +380 (98)-333-37-39
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

27.12.2024

№ 71035/24/04П

СОЛУ-МЕДРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), по 15,6 мл у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2047/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FY4286**

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 30.12.2024 № 07-01/3538/30.

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 органу державного контролю)



Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)





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

Сторінка 1 з 4
ПЕРЕКЛАД

СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (бензиловий спирт (9мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у флаконі № 1 (активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: FY4286
Артикул: F000099838

Дата створення сертифікату: 05-2022

Дата виробництва: 11-2021

Термін придатності: 11-2026

Специфікація P0698001002UA

ТЕСТ	МЕТОД	РЕЗУЛ	ОВ	ГРАНИЦІ
11-кетометилпреднізолон 21-гемісукцинат	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
17-дезокс-21-альдегід	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 0,2 % при випуску, ≤ 0,5% наприкінці терміну придатності
17-кетометилпреднізолон	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 0,2 % при випуску, ≤ 0,3% наприкінці терміну придатності
Прозорість	ЄФ	Відпов.		не більше ніж еталон порівняння II
Забарвлення	ЄФ	Відпов.		не інтенсивніше ніж еталон забарвлення Y5 (Метод II)
Однорідність дозованих одиниць, однорідність вмісту	TM1155A	Відпов.		відпов.вимогам Євр.Фарм
Опис	Візуальн	Відпов.		Від білого до майже білого кольору ліофілізат
Диметилпреднізолон 21-сукцинат	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
Метилпреднізолон Е Майох альдегід	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 0,2 % при випуску, ≤ 0,3% наприкінці терміну придатності
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ	Відпов.		відпов.вимогам Євр.Фарм
Ідентифікація метилпреднізолону- ІЧ	Ф.США	позитив.		позитивна
Ідентифікація метилпреднізолону	TM1155A	позитив		позитивна
Найбільша невизначена домішка	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
Втрата в масі при висушуванні	GP0143	0,5	%	не більше 2,0 %
Кількісний вміст метилпреднізолону	TM1155A	0,95	г/фл	0,95-1,05 гр/флакон (95-105%)

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
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (бензиловий спирт (9мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у флаконі № 1 (активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: FY4286

Дата створення сертифікату:

05-2022

Артикул: F000099838

Дата виробництва:

11-2021

Термін придатності:

11-2026

Специфікація

P0698001002UA

ТЕСТ	МЕТОД	РЕЗУЛ	ОВ	ГРАНИЦІ
Вільний метилпреднізолон	TM1155A	0,9	%	≤ 2,7 % (при випуску); ≤ 4,6 % (наприкінці терміну придатності)
Метилпреднізолон 17-гемісукцинат	TM1155A	0,6	%	≤ 1,9 %
Частки ≥ 10 μm	ЄФ	161	часток/фл	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Частки ≥ 25 μm	ЄФ	1	часток/фл	відпов. вимогам Євр.Фарм.
pH	Потенціометрично	7,5		7.0 – 8.0
Розчинність	візуально	24	сек	не більше 60 сек
Стерильність	ЄФ	Відпов.		відпов. вимогам Євр.Фарм.
Загальна кількість продуктів розпаду	TM1155A	1,6	%	≤ 4,7 % (при випуску); ≤ 7,3 % (наприкінці терміну придатності)
метилпреднізолон Z Mattox альдегід	TM1155A	≤ 0.1	%	≤ 0,2 % (при випуску); ≤ 0,4 % (наприкінці терміну придатності)

партія: FN4674



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, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Сторінка 3 з 4
ПЕРЕКЛАД

СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (бензиловий спирт (9мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у флаконі № 1 (активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії:	FY4286	Дата створення сертифікату:	05-2022
Артикул:	F000099838		
Дата виробництва:	11-2021		
Термін придатності:	11-2026	Специфікація	P0698001002UA

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Цей продукт був виготовлений (включаючи процеси пакування та маркування) та визнаний відділом контролю якості вищезазначеного виробничого участку таким, що повністю відповідає вимогам НВП місцевих регуляторних органів та відповідає специфікації, що затверджена у країні-імпортері, якщо препарат імпортується. Процеси виробництва, пакування та аналізу на якість були проаналізовані та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Унікальним номером цього сертифікату аналізу є комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати випуску сертифікату.

Розмір партії: 15898 уп.
розчинник - номер серії: FR6781
Реєстраційний номер: UA/2047/01/03
Україна - UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис	Жустін Дебрюк
Відмітка про час випуску серії:	03 травня 2022 11:11:22
Відмітка про час на сервері:	03 травня 2022 11:11:16



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

Сторінка 4 з 4
ПЕРЕКЛАД

СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (бензиловий спирт (9мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у флаконі № 1 (активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії:	FY4286	Дата створення сертифікату:	05-2022
Артикул:	F000099838		
Дата виробництва:	11-2021		
Термін придатності:	11-2026	Специфікація	P0698001002UA

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	Жустін Дебрюк	
Відмітка про час випуску серії:	03 травня 2022	11:11:22
Відмітка про час на сервері:	03 травня 2022	11:11:16



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

Сторінка 1 з 1
ПЕРЕКЛАД

розчинник (бактеріостатична вода для ін'єкцій) 0,9% 15,6 МЛ

Серія: FR6781
Артикул: H000203336

Дата створення сертифікату:
04-2022

Дата виробництва: 02-2022
Термін придатності: 01-2027

СПЕЦИФІКАЦІЯ: P0780029003I

ТЕСТ	РЕЗУЛ	ОВ	ГРАНИЦІ
Кількісний вміст бензилового спирту	9,4	мг/мл	8,1 – 10,4 мг/мл
Опис	відпов.		прозора, безбарвна рідина з легким запахом бензилового спирту
Бактеріальні ендотоксини	відпов.		не більше 0,5 МО/мл
Добуваний об'єм	відпов.		відпов. вимогам Євр.Фарм.
Ідентифікація бензилового спирту	позитив.		позитивна
Частинки розміром ≥ 10 мкм	220	часток/фл	відпов. вимогам Євр.Фарм
Частинки розміром ≥ 25 мкм	2	часток/фл	відпов. вимогам Євр.Фарм
Стерильність	відпов.		відпов. вимогам Євр.Фарм. (має бути стерильним)

Партія: Н/Д

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері.

Україна - UA

Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Нілс Молленс
Відмітка про час випуску серії: 28 березня 2022 11:35:59
Відмітка про час на сервері: 28 березня 2022 11:35:51



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.



Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Tel+ 32 3 890 92 11
Fax + 32 3 889 65 32

Версія:05
Дата:28 квітня 2020

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

Даний документ є прийнятним щодо всіх медичних препаратів, які проходять усі етапи виготовлення (виготовлення, пакування, контроль якості, випуск серії) на заводі Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV).

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV),
Рейксвег 12, 2870 Пуурс, Бельгія.

Номер ліцензії:
277Н (лікарські засоби для людей)
277V (ветеринарні лікарські засоби)

Сертифікат належної виробничої практики (GMP):

Лікарські засоби для людей
BE/GMP/2017/001 асептична зона Північ (зони наповнення асептичних засобів, моризильна сушка, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)
BE/GMP/2020/009 асептична зона Південь (зважування, формування, зона шприців, видування-наповнення-запаювання)
BE/GMP/2016/082: Обладнання для вакцин, (S2F2) Зона
BE/GMP/2017/095: Focus Area – Зона картриджів
BE/GMP/2018/074: Вторинне пакування, склад (Рейксвег 20)
BE/GMP/2018/071: тестування контролю якості, приміщення

Ветеринарні лікарські засоби
BE/GMP/2017/002: асептична зона Північ (зони наповнення асептичних засобів, моризильна сушка, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)
BE/GMP/2020/010: асептична зона Південь (зважування, формування, зона шприців, видування-наповнення-запаювання)
BE/GMP/2017/096: Focus Area
BE/GMP/2018/075: Вторинне пакування, склад (Рейксвег 20)
BE/GMP/2018/072: тестування контролю якості, приміщення

<Електронний підпис>

Софі Депуйт
Директор операційного відділу з контролю якості

