

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок № 29 09

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33

Е-мэйл з поштової адреси: Nadia.Stelmakh@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 517/2022

<p>МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН-ФС, таблетки по 8 мг в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/3183/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	---

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

№ серії: 320922

Дата виробництва: 12.09.2022

Дата контролю: 28.09.2022

Кількість продукції в серії: 26140 од.уп.

Термін придатності: 09.2025

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 23.09.2021 до РП № UA/3183/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, плоскоциліндричні, з насічкою у вигляді хреста. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	<p>2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), яка відповідає їй за розміром та інтенсивністю поглинання.</p> <p>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.</p>	Відповідає
Середня маса	Від 124 мг до 137 мг (130 мг±5%)	129 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) метилпреднізолону (C ₂₂ H ₃₀ O ₃) від кількості, яку зазначено в розділі «Склад на одну таблетку», через 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Жодної домішки більше 2 %; Не більше однієї домішки більше 0,5 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення метилпреднізолону	Від 7,2 до 8,4 мг/таб.	Відповідає 7,9 мг/таб.



Вх.ам/045405 170728

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 23.09.2021 до РП № UA/1837/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



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 доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уполноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.

[Handwritten Signature]
Підпис

«28» 09 2022 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

