



**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 введеного в Україну лікарського засобу**

02.08.2023

№ 38884/23/04П

СОЛУ-МЕДРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 125 мг/2 мл 1 флакон типу аст-о-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 № **GM7654**

Кількість введеного лікарського засобу 720

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 **01.08.2023** № 07-01/2217/11.

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)



(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 889.85.32

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 (двошлісний флакон) № 1 (активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: GM7654
Артикул: F000099708
Дата виробництва: 09-2022
Термін придатності: 09-2024

Дата формування сертифікату: 11-2022
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 Е Майох 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.



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 2 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: GM7654

Дата формування сертифікату: 11-2022

Артикул: F000099708

Дата виробництва: 09-2022

Термін придатності: 09-2024

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	GF0143	0.5	%	не більше 2.0 %
Однорідність дозованих одиниць	ЄФ	Відпов		відпов. вимогам Євр.Фарм.
Кількісний вміст метилпреднізолону	TM1155A	123	мг/2мл	119-131 мг/2мл
Вільний метилпреднізолон	TM1155A	0,8	%	≤ 3,0 % (при випуску); ≤ 4,6 % (наприкінці терміну придатності)
Метилпреднізолон 17-гемісукцинат	TM1155A	0.6	%	≤ 2.0 %
Частки ≥ 10 μm	ЄФ	456	часток/фл	має відпов.вимогам Євр.Фарм
Частки ≥ 25 μm	ЄФ	1		має відпов.вимогам Євр.Фарм
pH		7.5		7.0-8.0
Стерильність	ЄФ	Відпов		має відпов.вимогам Євр.Фарм
Загальна кількість продуктів розпаду	TM1155A	1.4	%	≤ 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.



СЕРТИФКАТ 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

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

Номер серії: GM7654
Артикул: F000099708
Дата виробництва: 09-2022
Термін придатності: 09-2024

Дата формування сертифікату: 11-2022
Специфікація P0191001010EU

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

Партія: GJ7347

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: 10137 упаковок

Реєстраційне посвідчення № UA/2047/01/02
Україна - UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електроний підпис: Ребекка Сауер
Локальний час при випуску серії 18 листопада 2022 14:39:42
Час випуску серії на сервері 18 листопада 2022 14:39:34

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, В-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 (двошлісний флакон) № 1 (активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: GM7654	Дата формування сертифікату: 11-2022
Артикул: F000099708	
Дата виробництва: 09-2022	
Термін придатності: 09-2024	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.

Електроний підпис:	Ребекка Сауер
Локальний час при випуску серії	18 листопада 2022 14:39:42
Час випуску серії на сервері	18 листопада 2022 14:39:34

Підпис Уповноваженої особи

Ан Вермаелен	21.11.2022 03:05:032-0500
--------------	---------------------------

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.



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 Менюфакчуриг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV).

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

Номер ліцензії:
277H (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-запакування)
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-запакування)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 Дегуйт
Директор операційного відділу з контролю якості