



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.07.2021

№ 38389/21/04П

СОЛУ-МЕДРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 500 мг, 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), по 7,8 мл у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2047/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EX8052**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2048

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 06.07.2021 № 03-01/2198/7.

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)



Ігор ВОЛКОВ

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71



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 4
ПЕРЕКЛАД

СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 500 мг, 1 флакон з порошком + 1 флакон з розчинником 7,8 мл)
(активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: EX8052
Артикул: F000099834

Дата створення сертифікату: 05-2021

Дата виробництва: 11-2020

Термін придатності: 11-2025

Специфікація P0758001021UA

ТЕСТ	МЕТОД	РЕЗУЛ	ОВ	ГРАНИЦІ
11-кетометилпреднізолон 21-гемісукцинат	ТМ1155А (ВЕРХ)	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
17-дезоксн-21-альдегід	ТМ1155А (ВЕРХ)	≤ 0.1	%	≤ 0,2 % при випуску, ≤ 0,5% наприкінці терміну придатності
17-кетометилпреднізолон	ТМ1155А (ВЕРХ)	≤ 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	ТМ1155А (ВЕРХ)	Відпов.		відпов.вимогам Євр.Фарм
Опис	Візуальн	Відпов.		Від білого до майже білого кольору ліофілізат
Диметилпреднізолон 21-сукцинат	ТМ1155А (ВЕРХ)	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
Метилпреднізолон E Mattox альдегід	ТМ1155А (ВЕРХ)	≤ 0.1	%	≤ 0,2 % при випуску, ≤ 0,3% наприкінці терміну придатності
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ	Відпов.		відпов.вимогам Євр.Фарм не більше 0,17 ЕО/мл лише при випуску
Ідентифікація метилпреднізолону ІЧ	Ф. США	позитив.		позитивна
Ідентифікація метилпреднізолону	ТМ1155А (ВЕРХ)	позитив.		позитивна
Найбільша невизначена домішка	ТМ1155А (ВЕРХ)	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
Втрата в масі при висушуванні	GR0143	0,1	%	не більше 2,0
Кількісний вміст метилпреднізолону	ТМ1155А (ВЕРХ)	502	мг/фл	475- 525 мг/фл (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
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

СОЛЮ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 500 мг, 1 флакон з порошком + 1 флакон з розчинником 7,8 мл)
(активна речовина: метилпреднізолон патрію сукцинат)

Номер серії: EX8052
Артикул: F000099834

Дата створення сертифікату:

05-2021

Дата виробництва: 11-2020

Термін придатності: 11-2025

Специфікація

P0758001021UA

ТЕСТ	МЕТОД	РЕЗУЛ	ОВ	ГРАНИЦІ
Вільний метилпреднізолон	ТМ1155А (ВЕРХ)	1,1	%	≤ 2,9 % (при випуску); ≤ 4,6 % (наприкінці терміну придатності)
Метилпреднізолон 17-гемісукцинат	ТМ1155А (ВЕРХ)	0,8	%	≤ 1,9 %
Частки ≥ 10 μm	ЄФ	79	часток/фл	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Частки ≥ 25 μm	ЄФ	1	часток/фл	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Розчинність	візуально	18	сек	не більше 60 сек
рН	Потенціо метрично	7,5		7.0 – 8.0
Стерильність	ЄФ	Відпов.		відпов. вимогам Євр.Фарм.
Загальна кількість продуктів розпаду	ТМ1155А (ВЕРХ)	1,9	%	≤ 5,1 % (при випуску); ≤ 7,3 % (наприкінці терміну придатності)
метилпреднізолон Z Маїтох альдегід	ТМ1155А (ВЕРХ)	≤ 0,1	%	≤ 0,2 % при випуску, ≤ 0,4% наприкінці терміну придатності

партія: EK5917, EK5917



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
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 500 мг, 1 флакон з порошком + 1 флакон з розчинником 7,8 мл)
(активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: EX8052	Дата створення сертифікату:	05-2021
Артикул: F000099834		
Дата виробництва: 11-2020	Специфікація	P0758001021UA
Термін придатності: 11-2025		

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: 30429 уп.

розчинник - номер серії: EN8069

Реєстраційний номер: UA/2047/01/04

Україна - UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис	Таня Лемменс	
Відмітка про час випуску серії:	26 квітня 2021	13:29:33
Відмітка про час на сервері:	26 квітня 2021	13:29:27



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

СОЛГУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 500 мг, 1 флакон з порошком + 1 флакон з розчинником 7,8 мл)
(активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії:	EX8052	Дата створення сертифікату:	05-2021
Артикул:	F000099834		
Дата виробництва:	11-2020		
Термін придатності:	11-2025	Специфікація	P0758001021UA

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Виробник відповідальний за виробництво та контроль якості: дивись декларацію виробника

Номер ліцензії: дивись декларацію виробника

Номер посилання EudraGMP: дивись декларацію виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис	Таня Лемменс		
Відмітка про час випуску серії:	26 квітня 2021	13:29:33	
Відмітка про час на сервері:	26 квітня 2021	13:29:27	

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%

Серія: EN8069
Артикул: H000203343
Дата виробництва: 03-2021
Термін придатності: 02-2026

Дата створення сертифікату:
04.2021

СПЕЦИФІКАЦІЯ: P07800230031

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
Добуваний об'єм	відпов.		відпов. вимогам Євр.Фарм.
Ідентифікація бензилового спирту	позитив.		позитивна
Частинки розміром ≥ 10 мкм	264	часток/фл	відпов. вимогам Євр.Фарм
Частинки розміром ≥ 25 мкм	3	часток/фл	відпов. вимогам Євр.Фарм
Стерильність	відпов.		відпов. вимогам Євр.Фарм. (мас 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 д/лянці 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: Яна Стейнер
Відмітка про час випуску серії: 26 квітня 2021 09:58:19
Відмітка про час на сервері: 26 квітня 2021 09:58:15



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:
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 всептичних 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 всептичних 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





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.01.2022

№ 122/22/04

СОЛУ-МЕДРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 7,8 мл у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2047/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FN2861**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206

(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 **05.01.2022 № 03-01/4/1.**

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



Юлія ОВЧАРЕНКО

(Handwritten signature)

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71

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

ПЕРЕКЛАД

РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ

ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

СОЛУ–МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 500 мг, 1 флакон з порошком + 1 флакон з розчинником 7,8 мл
(активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: FN2861
Артикул: F000099834

Дата створення сертифікату: 12-2021

Дата виробництва: 07-2021

Термін придатності: 07-2026

Специфікація P0758001004UA

ТЕСТ	МЕТОД	РЕЗУЛ	ОВ	ГРАНИЦІ
Вільний метилпреднізолон	ТМ1155А (ВЕРХ)	0,7	%	≤ 2,9 % (при випуску); ≤ 4,6 % (наприкінці терміну придатності)
Метилпреднізолон 17-гемісукцинат	ТМ1155А (ВЕРХ)	0,5	%	≤ 1,9 %
Частки ≥ 10 μm	ЄФ	87	часток/фл	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Частки ≥ 25 μm	ЄФ	2	часток/фл	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Розчинність	візуально	16	сек	не більше 60 сек
рН	Потенціо метрично	7,6		7.0 – 8.0
Стерильність	ЄФ	Відпов.		відпов. вимогам Євр.Фарм.
Загальна кількість продуктів розпаду	ТМ1155А (ВЕРХ)	1,3	%	≤ 5,1 % (при випуску); ≤ 7,3 % (наприкінці терміну придатності)
метилпреднізолон Z Mattox альдегід	ТМ1155А (ВЕРХ)	≤ 0.1	%	≤ 0,2 % при випуску, ≤ 0,4% наприкінці терміну придатності

партія: FE9582

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

ПЕРЕКЛАД

**СОЛЮ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 500 мг, 1 флакон з порошком + 1 флакон з розчинником 7,8 мл)
(активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)**

Номер серії: FN2861	Дата створення сертифікату:	12-2021
Артикул: F000099834		
Дата виробництва: 07-2021		
Термін придатності: 07-2026	Специфікація	P0758001004UA

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: 46122 уп.
розчинник - номер серії: FK1657
Реєстраційний номер: UA/2047/01/04
Україна - UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис	Джайлз Де Пайп
Відмітка про час випуску серії:	03 грудня 2021 11:32:01
Відмітка про час на сервері:	03 грудня 2021 11:31:57

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

**СОЛЮ–МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 500 мг, 1 флакон з порошком + 1 флакон з розчинником 7,8 мл)
(активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)**

Номер серії: FN2861	Дата створення сертифікату:	12-2021
Артикул: F000099834		
Дата виробництва: 07-2021		
Термін придатності: 07-2026	Специфікація	P0758001004UA

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Виробник відповідальний за виробництво та контроль якості: дивись декларацію виробника

Номер ліцензії: дивись декларацію виробника

Номер посилання EudraGMP: дивись декларацію виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис	Джайлз Де Пайп
Відмітка про час випуску серії:	03 грудня 2021 11:32:01
Відмітка про час на сервері:	03 грудня 2021 11:31:57

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%

Серія: FK1657
Артикул: H000203343
Дата виробництва: 09-2021
Термін придатності: 08-2026

Дата створення сертифікату:
12.2021

СПЕЦИФІКАЦІЯ: P0780023003I

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
Добуваний об'єм	відпов.		відпов. вимогам Євр.Фарм.
Ідентифікація бензилового спирту	позитив.		позитивна
Частинки розміром ≥ 10 мкм	51	часток/фл	відпов. вимогам Євр.Фарм
Частинки розміром ≥ 25 мкм	0	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: Яна Стейнз
Відмітка про час випуску серії: 02 грудня 2021 14:49:40
Відмітка про час на сервері: 02 грудня 2021 14:49:35

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

VE/GMP/2017/001 асептична зона Північ (зони наповнення всептичних засобів, моризильна сушка, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)

VE/GMP/2020/009 асептична зона Південь (зважування, формування, зона шприців,видування-наповнення-запаювання)

VE/GMP/2016/082: Обладнання для вакцин, (S2F2) Зона

VE/GMP/2017/095: Focus Area – Зона картриджів

VE/GMP/2018/074: Вторинне пакування, склад (Рейксвег 20)

VE/GMP/2018/071: тестування контролю якості, приміщення

Ветеринарні лікарські засоби

VE/GMP/2017/002: асептична зона Північ (зони наповнення всептичних засобів, моризильна сушка, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)

VE/GMP/2020/010: асептична зона Південь (зважування, формування, зона шприців,видування-наповнення-запаювання)VE/GMP/2017/096: Focus Area

VE/GMP/2018/075: Вторинне пакування, склад (Рейксвег 20)

VE/GMP/2018/072: тестування контролю якості, приміщення

<Електронний підпис>

Софі Депуйт
Директор операційного відділу з контролю якості





Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
RIJKSWEG 12
B-2870 PUURS (BELGIUM)
TEL: +32 (0)3 890.92.11
FAX: +32 (0)3 889.65.32

Page 1 of 4

Product Name: SOLU-MEDROL, POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION
500MG, 1 VIAL WITH POWDER + 1 VIAL WITH SOLVENT (BENZYL ALCOHOL
(9MG/ML), WFI) 7.8ML (METHYLPREDNISOLONE SODIUM SUCCINATE)

Batch Number: FN2861

Date COA Generated: 12-2021

Material Number: F000099834

Date of Manufacture: 07-2021

Expiration Date: 07-2026

Specification Name: P0758001004UA

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
11-KMR 21-HS	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.2%
17-DESOXY-21-ALDEHYDE	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.2 % TOR, NMT 0.5 % EOSL
17-KMR %	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.2 % TOR, NMT 0.3 % EOSL
CLARITY	PH EUR	MEETS TEST		NMT REFERENCE II
COLOR OF SOLUTION	PH EUR	MEETS TEST		NMT Y5 (METHOD II)
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (UDU) BY CONTENT UNIFORMITY (CU)	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS
DESCRIPTION	VISUAL	MEETS TEST		WHITE TO OFF-WHITE CAKE
DIMER	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.2%
E MATTOX ALDEHYDE	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.2 % TOR, NMT 0.3 % EOSL
BACTERIAL ENDOTOXINS	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS (NMT 0.17 EU/MG) AT RELEASE ONLY
METHYLPREDNISOLONE IDENTIFICATION - IR	USP	POSITIVE		POSITIVE
ID METHYLPREDNISOLONE IDENTIFICATION	TM1155A	POSITIVE		POSITIVE
LARGEST UNSPECIFIED DEGRADATION PRODUCTS	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.2%





Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
RIJKSWEG 12
B-2870 PUURS (BELGIUM)
TEL: +32 (0)3 890.92.11
FAX: +32 (0)3 889.65.32

Page 2 of 4

Product Name: SOLU-MEDROL, POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION
500MG, 1 VIAL WITH POWDER + 1 VIAL WITH SOLVENT (BENZYL ALCOHOL
(9MG/ML), WFI) 7.8ML (METHYLPREDNISOLONE SODIUM SUCCINATE)

Batch Number: FN2861

Date COA Generated: 12-2021

Material Number: F000099834

Date of Manufacture: 07-2021

Expiration Date: 07-2026

Specification Name: P0758001004UA

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
LOSS ON DRYING	GP0143	0.1	%	NMT 2.0 %
METHYLPREDNISOLONE ASSAY	TM1155A	503	MG/CONT	475 TO 525 MG/VIAL (95 % TO 105 %)
MR	TM1155A	0.7	%	NMT 2.9 % TOR, NMT 4.6 % EOSL
MR 17-HS	TM1155A	0.5	%	NMT 1.9%
PARTICLES >= 10 MCM	PH EUR	87	PART/CONT	MEETS PH EUR REQUIREMENTS
PARTICLES >= 25 MCM	PH EUR	2	PART/CONT	MEETS PH EUR REQUIREMENTS
PH	POTENTIOMETRIC	7.6		7.0 TO 8.0
SOLUBILITY	VISUAL	16	SEC	NMT 60 SECONDS
STERILITY	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS
TOTAL DEGRADATION PRODUCTS	TM1155A	1.3	%	NMT 5.1 % TOR, NMT 7.3 % EOSL
Z MATTOX ALDEHYDE	TM1155A	<= 0.1	%	NMT 0.2 % TOR, NMT 0.4 % EOSL

BATCH: FE9582





Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
RIJKSWEG 12
B-2870 PUURS (BELGIUM)
TEL: +32 (0)3 890.92.11
FAX: +32 (0)3 889.65.32

Page 3 of 4

Product Name: SOLU-MEDROL, POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION
500MG, 1 VIAL WITH POWDER + 1 VIAL WITH SOLVENT (BENZYL ALCOHOL
(9MG/ML), WFI) 7.8ML (METHYLPREDNISOLONE SODIUM SUCCINATE)

Batch Number: FN2861

Date COA Generated: 12-2021

Material Number: F000099834

Date of Manufacture: 07-2021

Expiration Date: 07-2026

Specification Name: P0758001004UA

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: 46122 PACKS

DILUENT USED - LOT NUMBER : FK1657

REGISTRATION NUMBER: UA/2047/01/04

UKRAINE - UA

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

Electronic Signature: GILLES DE PAEPE Lot Release Local Timestamp: 03-DEC-2021 11:32:01 Server Timestamp: 03-DEC-2021 11:31:57





Certificate of Compliance Manufacturer's Declaration

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
RIJKSWEG 12
B-2870 PUURS (BELGIUM)
TEL: +32 (0)3 890.92.11
FAX: +32 (0)3 889.65.32

Page 4 of 4

Product Name: SOLU-MEDROL, POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION
500MG, 1 VIAL WITH POWDER + 1 VIAL WITH SOLVENT (BENZYL ALCOHOL
(9MG/ML), WFI) 7.8ML (METHYLPREDNISOLONE SODIUM SUCCINATE)

Batch Number: FN2861

Date COA Generated: 12-2021

Material Number: F000099834

Date of Manufacture: 07-2021

Expiration Date: 07-2026

Specification Name: P0758001004UA

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: GILLES DE PAEPE Lot Release Local Timestamp: 03-DEC-2021 11:32:01 Server Timestamp: 03-DEC-2021 11:31:57





Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
RIJKSWEG 12
B-2870 PUURS (BELGIUM)
TEL: +32 (0)3 890.92.11
FAX: +32 (0)3 889.65.32

Page 1 of 1

Puurs Batch Number: FK1657
Product Name: BACTERIOSTATIC WATER FOR
INJECTION SS 0.9 % W/V V
Material Number: H000203343
Date of Manufacture: 09-2021
Expiration Date: 08-2026

Date Generated: 12-2021

Specification Name: P0780023003I

TEST	RESULT	UNIT	LIMITS
BENZYLALCOHOL DESCRIPTION	9.4 MEETS TEST	MG/ML	8.1 TO 10.4 MG/ML MEETS TEST: CLEAR, COLORLESS LIQUID WITH A SLIGHT ODOR OF BENZYL ALCOHOL
EXTRACTABLE VOLUME IDENTIFICATION BENZYL ALCOHOL	MEETS TEST POSITIVE		MEETS PH EUR REQUIREMENTS POSITIVE
PARTICLES >= 10 MCM	51	PART/CONT	MEETS CURRENT PH EUR REQUIREMENTS
PARTICLES >= 25 MCM	0	PART/CONT	MEETS CURRENT PH EUR REQUIREMENTS
STERILITY	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS (MEMBRANE FILTRATION)

BATCH: N/A

I HEREBY CERTIFY THAT THE ABOVE INFORMATION IS AUTHENTIC AND ACCURATE.
THIS BATCH OF PRODUCT HAS BEEN FABRICATED/MANUFACTURED, INCLUDING PACKAGING AND QUALITY
CONTROL IN FULL COMPLIANCE WITH THE GMP REQUIREMENTS OF THE LOCAL REGULATORY AUTHORITY
AND WITH THE SPECIFICATIONS IN THE MARKETING AUTHORISATION OF THE IMPORTING COUNTRY:

UKRAINE - UA

THE BATCH PROCESSING/PACKAGING AND ANALYSIS WERE
REVIEWED AND FOUND TO BE IN COMPLIANCE WITH GMP.

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

Electronic Signature: Yana Steynen Lot Release Local Timestamp: 02-DEC-2021 14:49:40 Server Timestamp:
02-DEC-2021 14:49:35





Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
tel +32 3 890 92 11
fax +32 3 889 65 32

Version: 05
Date issued: 28 April 2020

DECLARATION ON MANUFACTURING SITE

This statement is applicable for **all medicinal products** where all manufacturing activities (manufacture, packaging, Quality Control, batch release) are performed by Pfizer Manufacturing Belgium NV.

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium

Licence number:

277 H (human products)

277 V (veterinary products)

GMP Cert. or Reference Number in EudraGMP:

Human products

BE/GMP/2017/001: Aseptic Area North (incl. Aseptic Filling lines, Freeze Dryers and Suspension formulation), Interface, Lease 1, Lease 2

BE/GMP/2020/009: Aseptic Area South (incl. Weighing Center, Formulation, Syringe Plant and Blow Fill Seal)

BE/GMP/2016/082: Vaccin Facility, Small Scale Fill Finish (S2F2) Area

BE/GMP/2017/095: Focus Area - Flexible Cartridge Center

BE/GMP/2018/074: Secondary Packaging, Warehouse (Rijksweg 20)

BE/GMP/2018/071: Quality Control Testing, Utilities

Veterinary products

BE/GMP/2017/002: Aseptic Area North (incl. Aseptic Filling lines, Freeze Dryers and Suspension formulation), Interface, Lease 1, Lease 2

BE/GMP/2020/010: Aseptic Area South (incl. Weighing Center, Formulation, Syringe Plant and Blow Fill Seal)

BE/GMP/2017/096: Focus Area

BE/GMP/2018/075: Secondary Packaging, Warehouse (Rijksweg 20)

BE/GMP/2018/072: Quality Control Testing, Utilities

Sofie Depuydt

Sofie Depuydt 28 Apr 2020 15:10:055-0400

REASON: I approve this document.

e8b99ace-d7f6-4ab3-b79b-d082ad45a508

Sofie Depuydt
Director Quality Operations





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 4
ПЕРЕКЛАД

СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 500 мг, 1 флакон з порошком + 1 флакон з розчинником 7,8 мл
(активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: FN2861
Артикул: F000099834
Дата виробництва: 07-2021
Термін придатності: 07-2026

Дата створення сертифікату: 12-2021

Специфікація: P0758001004UA

ТЕСТ	МЕТОД	РЕЗУЛ	ОВ	ГРАНИЦІ
11-кетометилпреднізолон 21-гемісукцинат	TM1155A (ВЕРХ)	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
17-дезоксид-21-альдегід	TM1155A (ВЕРХ)	≤ 0.1	%	≤ 0,2 % при випуску, ≤ 0,5% наприкінці терміну придатності
17-кетометилпреднізолон	TM1155A (ВЕРХ)	≤ 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	ЄФ	Відпов.		відпов.вимогам Євр.Фарм
Опис	Візуальн	Відпов.		Від білого до майже білого кольору ліофілізат
Диметилпреднізолон 21-сукцинат	TM1155A (ВЕРХ)	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
Метилпреднізолон E Mattox альдегід	TM1155A (ВЕРХ)	≤ 0.1	%	≤ 0,2 % при випуску, ≤ 0,3% наприкінці терміну придатності
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ	Відпов.		відпов.вимогам Євр.Фарм не більше 0,17 ЕО/мг лише при випуску
Ідентифікація метилпреднізолону ІЧ	Ф. США	позитив.		позитивна
Ідентифікація метилпреднізолону	TM1155A (ВЕРХ)	позитив.		позитивна
Найбільша невизначена домішка	TM1155A (ВЕРХ)	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
Втрата в масі при висушуванні	GP0143	0,1	%	не більше 2,0
Кількісний вміст метилпреднізолону	TM1155A (ВЕРХ)	503	мг/фл	475- 525 мг/фл (95-105%)

