АО
«Производственная фармацевтическая компания ОБНОВЛЕНИЕ»

ПАСПОРТ № 5.08

Наименование продукции	**Преднизолон, таблетки, 5 мг №100**
Номер серии	50820
Количество (уп.)	17 100
Дата производства	VIII 2020
Дата выпуска	24.08.20 г.

Анализ выполнен по НД: ФСП 42-0461-7932-06, Изм. 1-7, ГФ XII

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализа
Описание	Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской, с маркировкой «R» на одной стороне или без нее	Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской, без маркировки «R»
Подлинность	Должен выдерживать испытания	Испытание выдержано
Средняя масса, г	От 0,231 до 0,269	0,250
Распадаемость, мин	Не более 15	6
Растворение, %	Не менее 80 преднизолона через 45 мин	101
Однородность дозирования, %	±15	От –1,4 до +4,0
Количественное определение, г	От 0,0045 до 0,0055	0,0051
Микробиологическая чистота:	Кат. 3А	
Общее число аэробных бактерий	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	30
Общее число грибов	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	5
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствует
Упаковка	По 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с маркировкой «R» или без маркировки «R» с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток с маркировкой «R» или без маркировки «R» с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток без маркировки «R» с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.
Маркировка	***1) Первичная упаковка лекарственного препарата*** На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак, «RENEWAL», торговое наименование лекарственного препарата, дозировку, «глюкокортикостероид», номер серии, срок годности. ***2) Вторичная упаковка*** На пачке указывают товарный знак, «RENEWAL», торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование (не указывают при совпадении с торговым	***1) Первичная упаковка лекарственного препарата*** На контурной ячейковой упаковке указано товарный знак, «RENEWAL», торговое наименование лекарственного препарата, дозировка, «глюкокортикостероид», номер серии, срок годности. ***2) Вторичная упаковка*** На пачке указано товарный знак, «RENEWAL», торговое наименование лекарственного

АО «ПФК Обновление» Для сертификатов

	наименованием), лекарственную форму с указанием количества таблеток в упаковке, дозировку, «ГЛЮКОКОРТИКОСТЕРОИД», «для приема внутрь», «Показания к применению: согласно инструкции по применению», «Способ применения: согласно инструкции по применению», «В состав препарата входит сахароза», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, предприятие-изготовитель, страну производителя, город, регистрационный номер, штрих-код, номер серии, срок годности, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ) (при его наличии), изображают дизайнерские рисунки.	препарата, лекарственная форма с указанием количества таблеток в упаковке, дозировка, «ГЛЮКОКОРТИКОСТЕРОИД», «для приема внутрь», «Показания к применению: согласно инструкции по применению», «Способ применения: согласно инструкции по применению», «В состав препарата входит сахароза», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, предприятие-изготовитель, страна производителя, город, регистрационный номер, штрих-код, номер серии, срок годности, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ), изображены дизайнерские рисунки.
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25° С	Соответствует
Срок годности	3 года	До IX 23

Паспорт оформил _____ Асадчик Ю.В.
подпись Ф.И.О.

Заключение: Соответствует требованиям НД: ФСП 42-0461-7932-06, Изм. 1-7, ГФ XII

ДКК

Начальник СКК _____ Куценко А.В. 24.08.20 г.
подпись Ф.И.О.

АО «ПФК «Обновление» Для сертификатов

серия 5DK20

2391

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ / ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 2853776 от 25.08.2020

Страна-импортер: Россия

Наименование производителя(ей) лекарственного препарата с указанием стадий производства: АО «ПФК Обновление», производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

Наименование организации, выпускающей лекарственный препарат в гражданский оборот: АО «ПФК Обновление»

Номер регистрационного удостоверения: ЛС - 002459 от 07.02.2012 (дата замены 28.08.2018)

Номер нормативной документации: ФСП 42-0461-7932-06, Изм.1-7

Название продукции:

– **торговое наименование лекарственного препарата:** Преднизолон

– **международное непатентованное наименование лекарственного препарата (группировочное или химическое наименование):** Преднизолон

Дозировка (активность): 5 мг

Наименование(я) фармацевтической субстанции(й), из которой произведен лекарственный препарат, и наименование производителя(ей) указанной фармацевтической субстанции(й): Преднизолон, субстанция «Хенан Лихуа Фармасьютикал Ко. Лтд»

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: 10 шт., упаковки ячейковые контурные (10), пачки картонные

Номер и объем серии: 50820 в количестве 17 100 упаковок

Дата производства: VIII 2020

Дата окончания срока годности: до IX 2023

Адрес(а) склада(ов), на котором предполагается осуществление хранения серии лекарственного препарата после подтверждения уполномоченным лицом отечественного производителя лекарственных препаратов соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации (разрешение на выпуск): 630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80

Названия, адреса и номера лицензий всех производственных площадок и мест проведения контроля качества:

Лицензия № 00060-ЛС от [redacted]

Производственные площад[redacted]

633621, Новосибирская область, Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18

633621, Новосибирская область, Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18а

630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80

Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики:

Заключение о соответствии производителя (наименование производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики

№ GMP-0032-000324/18 от 29 октября 2018 (633621, Новосибирская область, Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18)

№ GMP-0032-000323/18 от 30 октября 2018 (633621, Новосибирская область, Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18а)

№ GMP-0032-000318/18 от 30 октября 2018 (630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80)

Результаты анализов: паспорт №5.08 выдан 24.08.2020 начальником СКК департамента по контролю качества АО "ПФК Обновление "

Комментарии: содержит маркировку 2D –код, GTIN, SER, EXP, LOT. Код ОКПД2: 21.20.10.181

Заявление о сертификации: Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г № 916.

Фамилия и должность (звание) лица, выдавшего разрешение на выпуск серии: Куценко Анна Владимировна, начальник службы контроля качества/уполномоченное лицо производителя (приказ Минздрава России № 261 от 30.04.2019)

Подпись лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат: [illegible]
Владелец: Начальник службы контроля качества Куценко Анна Владимировна
Действителен с 28.02.2020 по 28.02.2021

Дата подписания: 25.08.2020

АО «ПФК Обновление» Для сертификатов

RENEWAL