



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024162

- 1. Найменування продукції:** ЕУФІЛІН – ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1мл розчину містить теофіліну 20мг, розчин для ін'єкцій, 20мг/мл
По 5 мл в ампулі; №10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** YG60823
- 3. Розмір серії:** 32,616 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3894/01/01
- 7. Дата виробництва:** 08.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності** 08.2026
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 050/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3894/01/01 від 13.05.2020 № 1128, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (274±2) нм і мінімум поглинання при довжині хвилі (245±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі "Супутні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Зовнішній вигляд	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за забарвлення еталона В7	Відповідає
6	pH	8,5 - 9,5	8,9
7	Супровідні домішки	Теоброміну - не більше 1,0 %	Відповідає
8	Об'єм, що виділяється	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення, видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні включення, невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає

Вх. ак. №2428
вс 30.11.23



11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше 20,0 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Теофіліну 19,4 - 20,6 мг/мл	19,8 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 31.08.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.08.2023 14:46



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20230831_Certificate_170000024162.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230831_Certificate_170000024162.pdf

Документ відправлено: 14:51 31.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

14:51 31.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:51 31.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024161

- 1. Найменування продукції:** ЕУФІЛІН – ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1мл розчину містить теофіліну 20мг, розчин для ін'єкцій, 20мг/мл По 5 мл в ампулі; №10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** YG50823
- 3. Розмір серії:** 32,666 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3894/01/01
- 7. Дата виробництва:** 08.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 08.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 050/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3894/01/01 від 13.05.2020 № 1128, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (274±2) нм і мінімум поглинання при довжині хвилі (245±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація Б	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі "Супутні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Ідентифікація В	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Колір	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за забарвлення еталона В7	Відповідає
6	pH	8,5 - 9,5	8,9
7	Супровідні домішки	Теоброміну - не більше 1,0 %	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає





11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше 20,0 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Теофіліну 19,4 - 20,6 мг/мл	20,1 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 31.08.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.08.2023 09:03



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230831_Certificate_170000024161.pdf

Документ відправлено: 09:09 31.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

09:09 31.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:09 31.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований







Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024163

1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) ЕУФІЛІН – ДАРНИЦЯ
1мл розчину містить теофіліну 20мг, розчин для ін'єкцій, 20мг/мл
По 5 мл в ампулі; №10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії: YG70823
3. Розмір серії: 32,591 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/3894/01/01
7. Дата виробництва: 08.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 050/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3894/01/01 від 13.05.2020 № 1128, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (274±2) нм і мінімум поглинання при довжині хвилі (245±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі "Супутні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а) Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Підприємство	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за забарвлення еталона В7	Відповідає
5	Композит	8,5 - 9,5	8,9
6	pH	Теоброміну - не більше 1,0 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки		Відповідає



Вх. ам. № 0824

Віс 15.12.23

Меш



11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше 20,0 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Теофіліну 19,4 - 20,6 мг/мл	19,8 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 05.09.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.09.2023 10:23





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000020514

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЕУФІЛІН — ДАРНИЦЯ 1мл розчину містить теофіліну 20мг, розчин для ін'єкцій, 20мг/мл По 5 мл в ампулі; №10 (5х2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії:	YG20423
3. Розмір серії:	32,328 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3894/01/01
7. Дата виробництва:	04.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 050/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3894/01/01 від 13.05.2020 № 1128, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (274±2) нм і мінімум поглинання при довжині хвилі (245±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі "Супутні домішки" має з'явитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за забарвлення еталона В7	Відповідає
6	pH	8,5 - 9,5	8,9
7	Супутні домішки	Теоброміну - не більше 1,0 %	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше 20,0 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Теофіліну 19,4 - 20,6 мг/мл	19,9 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 29.06.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.06.2023 15:38



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230629_Certificate_170000020514.pdf

Документ відправлено: 15:46 29.06.2023

Власник документу

Електронний підпис

15:46 29.06.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:46 29.06.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000000735

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЕУФІЛІН – ДАРНИЦЯ 1мл розчину містить теофіліну 20мг, розчин для ін'єкцій, 20мг/мл По 5 мл в ампулі; №10 (5х2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії:	YG111223
3. Розмір серії:	31,620 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3894/01/01
7. Дата виробництва:	12.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	12.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3894/01/01 від 13.05.2020 № 1128, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (274±2) нм і мінімум поглинання при довжині хвилі (245±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі "Супутні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за забарвлення еталона 2.7	Відповідає
6	pH	8,5 - 9,5	8,9
7	Супутні домішки	Теоброміну - не більше 1,0 %	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні вмішочки: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні вмішочки: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає



11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше 20,0 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення теофіліну	19,4 - 20,6 мг/мл	20,0 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 19.02.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.02.2024 10:59



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240219_Certificate_170000000735.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240219_Certificate_170000000735.pdf

Документ відправлено: 11:11 19.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:11 19.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:11 19.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000029881

- | | |
|---|---|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ЕУФІЛІН – ДАРНИЦЯ
1мл розчину містить теофіліну 20мг, розчин для ін'єкцій, 20мг/мл
По 5 мл в ампулі; №10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами |
| 2. Номер серії: | YG91223 |
| 3. Розмір серії: | 32,009 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/3894/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 12.2023 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 12.2026 |
| 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 071/2023/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3894/01/01 від 13.05.2020 № 1128, зі змінами |

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (274±2) нм і мінімум поглинання при довжині хвилі (245±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі "Супутні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Г	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольор	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за забарвлення еталона В7	Відповідає
6	pH	8,5 - 9,5	9,0
7	Супровідні домішки	Теоброміну - не більше 1,0 %	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні вclusions: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні вclusions: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає



Від 04 0373
Від 30 0524



11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше 20,0 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Теофіліну 19,4 - 20,6 мг/мл	20,0 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 26.12.2023**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.12.2023 10:53



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231226_Certificate_170000029881.pdf

Документ відправлено: 10:57 26.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

10:57 26.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:57 26.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармако нагляду

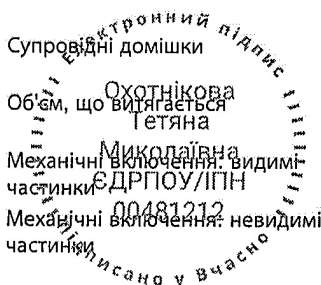


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000000734

- 1. Найменування продукції:** ЕУФІЛІН – ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1мл розчину містить теофіліну 20мг, розчин для ін'єкцій, 20мг/мл По 5 мл в ампулі; №10 (5х2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** YG101223
- 3. Розмір серії:** 31,701 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3894/01/01
- 7. Дата виробництва:** 12.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 12.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3894/01/01 від 13.05.2020 № 1128, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (274±2) нм і мінімум поглинання при довжині хвилі (245±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація Б	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі "Супутні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Ідентифікація В	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Колір	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за забарвлення еталона В7	Відповідає
6	pH	8,5 - 9,5	8,9
7	Супровідні домішки	Теоброміну - не більше 1,0 %	Відповідає
8	Об'єм, що виділяється	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні вклучення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні вклучення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає



Вх. 0896
08.05.2024



11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше 20,0 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення теофіліну	19,4 - 20,6 мг/мл	20,0 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 19.02.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.02.2024 10:58



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240219_Certificate_170000000734.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240219_Certificate_170000000734.pdf

Документ відправлено: 11:08 19.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:08 19.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:08 19.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000000736

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЕУФІЛІН — ДАРНИЦЯ 1мл розчину містить теофіліну 20мг, розчин для ін'єкцій, 20мг/мл По 5 мл в ампулі; №10 (5х2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії:	YG121223
3. Розмір серії:	11,024 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3894/01/01
7. Дата виробництва:	12.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	12.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3894/01/01 від 13.05.2020 № 1128, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (274±2) нм, мінімум поглинання при довжині хвилі (245±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі "Супутні домішки", має виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за забарвлення еталона В7	Відповідає
6	pH	8,5 - 9,5	9,0
7	Супутні домішки	Теоброміну - не більше 1,0 %	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає



11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше 20,0 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення теофіліну	19,4 - 20,6 мг/мл	19,9 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 08.02.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 08.02.2024 13:31



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240208_Certificate_170000000736.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240208_Certificate_170000000736.pdf

Документ відправлено: 13:37 08.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:37 08.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:36 08.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004371

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЕУФІЛІН – ДАРНИЦЯ 1мл розчину містить теофіліну 20мг, розчин для ін'єкцій, 20мг/мл По 5 мл в ампулі; №10 (5х2) в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	YG10424
3. Розмір серії:	28,512 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3894/01/01
7. Дата виробництва:	04.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3894/01/01 від 13.05.2020 № 1128, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (274±2) нм і мінімум поглинання за довжини хвилі (245±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше забарвлення еталону В7	Відповідає
6	pH	Від 8,5 до 9,5	8,9
7	Супровідні домішки	Теоброміну - не більше 1,0 %	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше 20,0 МО/мл	Відповідає



13	Кількісне визначення	Не менше 19,4 мг і не більше 20,6 мг теофіліну в 1 мл препарату	20,0 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.04.2024 13:02



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240430_Certificate_170000004371.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240430_Certificate_170000004371.pdf

Документ відправлено: 13:04 30.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:04 30.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:04 30.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

