



Сертифікат якості № 040000118154

Еуфілін-Н 200, розчин для ін'єкцій 2 % по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ТЕОФІЛІНУ БЕЗВОДНОГО У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 20МГ

Номер серії:	41024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	87.810 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0629/01/01
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0629/01/01, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
теофілін	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 350 нм повинен мати:	Відповідає
	максимум за довжини хвилі (274±2) нм	275 нм
	мінімум за довжини хвилі (245±2) нм	245 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні сторонніх амінокислот, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
натрій	Характерна реакція (а)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	45
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	1
pH	Від 8,5 до 9,5	8,9
Сторонні амінокислоти		
кожної окремої домішки	Не більше 0,5 %	Відповідає
сума домішок	Не більше 1 %	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	Відповідає



Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація не має перевищувати 17,5 МО ендотоксину в 1 мл	Відповідає

Кількісне визначення

теофілін	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату	19,4 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 10.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



28.10.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЛ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від

28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023



Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000120132

Еуфілін-Н 200, розчин для ін'єкцій 2 % по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ТЕОФІЛІНУ БЕЗВОДНОГО У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 20МГ

Номер серії:	20225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	86.650 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0629/01/01
Дата виробництва:	02.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0629/01/01, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
теофілін	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 350 нм повинен мати:	Відповідає
	максимум за довжини хвилі (274±2) нм	274 нм
	мінімум за довжини хвилі (245±2) нм	245 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні сторонніх амінокислот, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
натрій	Характерна реакція (а)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	53
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	1
pH	Від 8,5 до 9,5	8,9
Сторонні амінокислоти		
кожної окремої домішки	Не більше 0,5 %	Відповідає
сума домішок	Не більше 1 %	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	Відповідає

Рухан 2570
240225



Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація не має перевищувати 17,5 МО ендотоксину в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
теофілін	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату	19,7 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 02.2028

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Андрусик-Шукіна М.М.



26.02.2025

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019