



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ТЕОПЕК

таблетки пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

Номер серії 0860624
Кількість в серії 11168 шт
Дата виробництва 13.06.2024

Країна
Реєстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/7387/01/01
необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-185-02

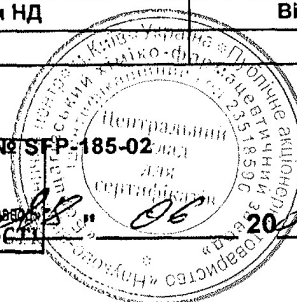
Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою. Допускаються вкраплення жовтуватого кольору	Відповідає
Ідентифікація	A. УФ-спектр поглинання: випробовуваний розчин повинен мати максимум за довжини хвилі 275 нм	Відповідає
	B. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній при визначенні супровідних домішок має виявлятися пляма на рівні плями теофіліну на хроматограмі розчину порівняння (a)	Відповідає
	C. Якісна реакція на теофілін	Відповідає
	D. Характерна якісна реакція на КРН	Відповідає
Середня маса	Від 380 мг до 420	402,2 мг
Супровідні домішки: - одинична домішка	Не більше 0,5 %	< 0,5 %
Розчинення: - стадія I - стадія II - сумарно (стадія I та стадія II)	Середовище №1 (0,1 М HCl) Не більше 25 % вмісту теофіліну за 1 год	14,2 %
	Середовище №2 (фосфатний буферний р-н pH 7,5): Не менше 15 % і не більше 40 % вмісту теофіліну за 1 год	29,6 %
	Не менше 30 % і не більше 75 % вмісту теофіліну за 2 год	59,2 %
	Не менше 75 % (Q) вмісту теофіліну за три години в середовищі розчинення №2 та за одну годину в середовищі розчинення №1	92,0 %
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати випробування. Розрахунок приймального числа (AV) проводять розрахунково-ваговим методом	3,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 100 в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення: - теофілін ($C_7H_8N_4O_2$)	Від 285,0 мг до 315,0 мг у перерахунку на середню масу однієї таблетки	298,3 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	5 років	До 06.2029

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-185-02

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



В. Педешко
20.06.2024

**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**Теопек, таблетки пролонгованої дії по 300 мг**

1	Найменування продукції	ТЕОПЕК
2	Лікарська форма	Таблетки пролонгованої дії по 300 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить теофіліну (у перерахуванні на 100 % сухої речовини) – 300 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7387/01/01
7	Номер серії	0860624
	Розмір серії	11 160 пак.
8	Дата виробництва	13.06.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 06.2029
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	28.06.2024 р. Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа

