



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

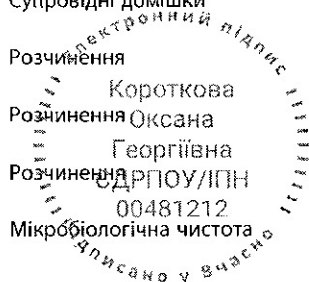


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026766

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- НЕОФІЛІН**
1 таблетка містить теофіліну моногідрату в перерахуванні на теофілін 100 мг; таблетки пролонгованої дії; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** FM20923
- 3. Розмір серії:** 56,741 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3793/01/01
- 7. Дата виробництва:** 09.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 09.2025
- 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 № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3793/01/01 від 06.03.2020 №630, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (275±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої в розділі "Супровідні домішки", повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає йому за величиною та інтенсивністю	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV не більше 15,0	Відповідає
5	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,5 %	Відповідає
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3. Через 1 год - щонайменше 15,0 % і трохи більше 30,0 %;	Відповідає
7	Розчинення	Через 3 год - не менше 35,0 % і не більше 75,0 %;	Відповідає
8	Розчинення	Через 6 год - не менше 65,0 %	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *



Handwritten signature and date: 18.07.24



10	Кількісне визначення теофіліну	95 - 105 мг/таб	101 мг/табл.
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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 12.10.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.10.2023 14:02

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231012_Certificate_170000026766.pdf

Документ відправлено: 14:07 12.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

14:07 12.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:07 12.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований