



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026767

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 перерахунку на теофілін 300 мг; таблетки пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії:	FL80923
3. Розмір серії:	19,523 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3793/01/02
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/3793/01/02 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 випробуваного 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 випробуваного розчину, отриманої в розділі "Супутні 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, 2.9.10. 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 пороткова	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 *

Електронний підпис
Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
30481212
Підписано у вчасно



10	Кількісне визначення	Теофіліну 288 - 312 мг/таб	306 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 10.10.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.10.2023 13:27



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231010_Certificate_170000026767.pdf

Документ відправлено: 13:29 10.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

13:29 10.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:29 10.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011114

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 перерахунку на теофілін 300 мг; таблетки пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії:	FL70924
3. Розмір серії:	19,493 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3793/01/02
7. Дата виробництва:	09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2026
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 № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3793/01/02 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, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжиною хвилі (275 ± 5) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Супровідні домішки", повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає їй за величиною та інтенсивністю	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,5 %	Відповідає
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3. Через 1 год - не менше 15,0 % і не 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	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Не менше 288 мг і не більше 312 мг теофіліну, в перерахунку на середню масу таблетки	296 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



12

Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

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 07.10.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.10.2024 14:30



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20241007_Certificate_170000011114.pdf
Номер документу: 170000011114

Відправник документу





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 № 170000011115

- 1. Найменування продукції:** НЕОФІЛІН
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить теофіліну моногідрату в перерахунку на теофілін 300 мг; таблетки пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці
- 2. Номер серії:** FL80924
- 3. Розмір серії:** 19,879 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3793/01/02
- 7. Дата виробництва:** 09.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** 09.2026
(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 № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3793/01/02 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, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (275±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Супровідні домішки", повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає їй за величиною та інтенсивністю	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,5 %	Відповідає
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3. Через 1 год - не менше 15,0 % і не 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	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Не менше 288 мг і не більше 312 мг теофіліну, в перерахунку на середню масу таблеток	299 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Відп. за ЛЗ
12.12.2024



12 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

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 10.10.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.10.2024 15:00

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241010_Certificate_170000011115.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241010_Certificate_170000011115.pdf

Номер документу: 170000011115

Документ відправлено: 15:04 10.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:04 10.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:04 10.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000016220

- 1. Найменування продукції:** НЕОФІЛІН
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить теофіліну моногідрату в перерахунку на теофілін 300 мг; таблетки пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці
- 2. Номер серії:** FL20125
- 3. Розмір серії:** 19,247 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3793/01/02
- 7. Дата виробництва:** 01.2025
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 01.2027
- 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 № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3793/01/02 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, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (275±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Супровідні домішки", повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає їй за величиною та інтенсивністю	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 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 - не менше 15,0 % і не 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	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ² КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Не менше 288 мг і не більше 312 мг теофіліну, в перерахунку на середню масу таблетки	301 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Кереткова
Оксана
Георгіївна
00481212
Підписано у Вчасно

Бачення 1387
06.02.2024



12 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

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 20.02.2025**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.02.2025 08:28

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20250220_Certificate_170000016220.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250220_Certificate_170000016220.pdf

Номер документу: 170000016220

Документ відправлено: 08:31 20.02.2025

Відправник документу

Електронний підпис

08:31 20.02.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:31 20.02.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000009715000080320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: 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 № 170000016219

- 1. Найменування продукції:** НЕОФІЛІН
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить теофіліну моногідрату в перерахунку на теофілін 300 мг; таблетки пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці
- 2. Номер серії:** FL10125
- 3. Розмір серії:** 19,144 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3793/01/02
- 7. Дата виробництва:** 01.2025
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 01.2027
- 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 № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3793/01/02 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, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (275±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Супровідні домішки", повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає їй за величиною та інтенсивністю	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,5 %	Відповідає
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3. Через 1 год - не менше 15,0 % і не 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	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
10	Кількісне визначення	Не менше 288 мг і не більше 312 мг теофіліну, в перерахунку на середню масу таблеток	302 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх. ак. п. 0460 від 26.03.25
Стр. 1 з 2
Григор



12 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

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 доосьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 04.03.2025**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.03.2025 08:43

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20250304_Certificate_170000016219.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250304_Certificate_170000016219.pdf

Номер документу: 170000016219

Документ відправлено: 08:45 04.03.2025

Відправник документу

Електронний підпис

08:45 04.03.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:45 04.03.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000009715000080320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

