



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: АЕРОФЛІН®, таблетки по 400 мг

КРАЇНА-ІМПОРТЕР: ІТАЛІЯ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/4391/01/01 термін дії необмежений

АКТИВНІ РЕЧОВИНИ: 1 таблетка містить доксофіліну 400 мг

РОЗМІР ТА ТИП ПАКУВАННЯ: № 20 (10 таблеток у блістері; 2 блістери в картонній коробці)

СЕРІЯ №: A2407 від лютий 2024

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02/2029

ВИРОБНИЦТВО: Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТІЦІ С.П.А. – ВІА КАНТОНЕ МОРЕТТІ, 29
(ЛОК. ЛОКАЛІТА САН БЕРНАРДО) - 10015 ІВРЕА (ТО), ІТАЛІЯ

ДОЗВІЛ НА ВИРОБНИЦТВО №: aM-156/2022

EUDRA GMP: IT/220/H/2022

№ Аналізу: 04(0)29126

Серія затверджена 08/05/2024

Розмір серії: 400000 таблеток 20000 упаковок

№	Найменування показників	Вимоги	Метод контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого кольору, з рискою з одного боку	п.1 МКЯ ЛЗ, органолептичне випробування	Відповідає
2	Розпадання	Повністю протягом 15 хвилин	п.2 МКЯ ЛЗ, ЄФ 2.9.1	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць/ розрахунково-ваговий метод*	Відповідає (L1 ≤ 15; L2 ≤ 25)	п.3 МКЯ ЛЗ, ЄФ 2.9.40	Відповідає
4	Втрата в масі при висушуванні	≤ 3,0 %	п.4 МКЯ ЛЗ, ЄФ 2.2.32	0,3 %
5	Ідентифікація доксофіліну* - ВЕРХ	Позитивний	п. 5.1 МКЯ ЛЗ, внутрішня методика виробника	Відповідає
	- УФ/Вид	Позитивний	п. 5.2 МКЯ ЛЗ, внутрішня методика виробника	Відповідає
6	Тест на розчинення	≥ 80,0 % доксофіліну через 30 хвилин	п.6 МКЯ ЛЗ, ЄФ 2.9.3, внутрішня методика виробника	91 %
7	Супутні домішки (ВЕРХ)**:	- домішка 1 ≤ 0,2 % - домішка 2 ≤ 0,2 % - домішка 3 ≤ 0,2 % - будь-яка неспецифікована домішка ≤ 0,17 % - загальний вміст домішок ≤ 1,0 %	п.7 МКЯ ЛЗ, внутрішня методика виробника	0,0 % 0,0 % 0,0 % 0,00 % 0,0 %
8	Стиранність*	≤ 1,0 %	п.8 МКЯ ЛЗ, ЄФ 2.9.7	0,3 %
9	Вміст доксофіліну (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (380 мг/таб – 420 мг/таб)	п.9 МКЯ ЛЗ, внутрішня методика виробника	98,7 %

Сторінка 1 з 2

ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Sede Legale: C.so Vittorio Emanuele II, 72 - 10121 Torino - Italy
Cap. Soc. € 4.000.000,00 - Cod. Fisc./PIVA: IT 08028050014
www.abcfarmaceutici.it - E-mail: info@abcfarmaceutici.it

Stabilimento di IVREA: Canton Moretti, 29
Località San Bernardo - 10015 Ivrea (TO)
Centr. Tel. +39 0125 240111

Dir. Amm.: Tel. +39 0125 240172 - Fax +39 0125 240164
Dir. Comm.: Tel. +39 0125 240140 - Fax +39 0125 240169
Acq. e Log.: Tel. +39 0125 240152 - Fax +39 0125 240178





10	Мікробіологічна чистота	TAMC $\leq 10^3$ КУО/г ТУМС $\leq 10^2$ КУО/г E. Coli відсутня в 1 г	п.10 МКЯ ЛЗ, ЄФ 2.6.12 та 2.6.13	0 КУО/г 0 КУО/г Відсутня в 1 г
----	-------------------------	--	-------------------------------------	--------------------------------------

* виконуються тільки при випуску готового лікарського засобу

**

домішка 1: 1-(2-метил-1,3-діоксоланіл) 4-N-метиламіно 5-N-метил карбоксамідо імідазол
домішка 2: теофілін-7-ацетальдегід
домішка 3: теофілін

«Я підтверджую, що вищевказана інформація є аутентичною і достовірною. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи пакування / випуск та контроль якості, на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також вимогами специфікації, наведеної в Реєстраційному Посвідченні країни, що імпортує або специфікації препарату для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості даної серії препарату були перевірені й визнані відповідними до вимог GMP.»

ДАТА: 10/05/2024

QUALIFIED PERSON
Dr. Antonio Zara
підпис

печатка ABC FARMACEUTICI S.p.A

Вн. акт N 1265 6/19 02.08.24

Сторінка 2 з 2

ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Sede Legale: C.so Vittorio Emanuele II, 72 - 10121 Torino - Italy
Cap. Soc. € 4.000.000,00 - Cod. Fisc./PIVA: IT 08028050014
www.abcfarmaceutici.it - E-mail: info@abcfarmaceutici.it

Stabilimento di IVREA: Canton Moretti, 29
Località San Bernardo - 10015 Ivrea (TO)
Centr.: Tel. +39 0125 240111

Dir. Amm.: Tel. +39 0125 240172 - Fax +39 0125 240164
Dir. Comm.: Tel. +39 0125 240140 - Fax +39 0125 240169
Acq. e Log.: Tel. +39 0125 240152 - Fax +39 0125 240178

