

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2628

**Еуфілін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5x2) у блістерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: теофіліну моногідрату у перерахуванні на теофілін - 20 мг

Ресст. посвідчення UA/0869/01/01 від 10.08.2018

№ серії 10824

Загальна кількість в серії 166060 амп

Дата виробництва 08.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 03.09.24

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 08/2027

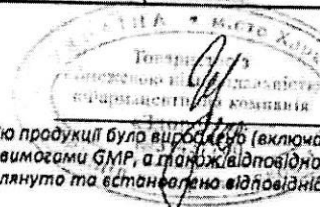
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1009 від 25.11.13 РП №UA/0869/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка забарвлений розчин	Прозорий, злегка забарвлений розчин
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 230нм до 350нм повинен мати максимум за довжини хвилі (275±2)нм і мінімум за довжини хвилі (245±2)нм	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 230нм до 350нм має максимум за довжини хвилі 275 нм і мінімум за довжини хвилі 245 нм
		Характерна реакція на пуринові алкалоїди - мурексидна проба: пурпурно-червоне забарвлення	Характерна реакція на пуринові алкалоїди - мурексидна проба: пурпурно-червоне забарвлення
		Характерна реакція (d) на ацетати: утворюється етилацетат, виявляється за запахом	Характерна реакція (d) на ацетати: утворюється етилацетат, виявляється за запахом
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення не має перевищувати еталон У7	Препарат не перевищує еталон У7
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	5,1 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 8,5 до 9,5	9,36
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Не більше 0,1% кожної з домішок теофіліну А, В, С, D, не більше 0,1% будь-якої неідентифікованої домішки, не більше 0,5% суми домішок	0,0% кожної з домішок теофіліну А, В, С, D, 0,004% будь-якої неідентифікованої домішки, 0,004% суми домішок
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 20 МО/мл	Менше 20 МО/мл
11	Кількісне визначення	Від 19,0 мг до 21,0 мг	20,07 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у рестраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 03 » 09 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;  
Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

