



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

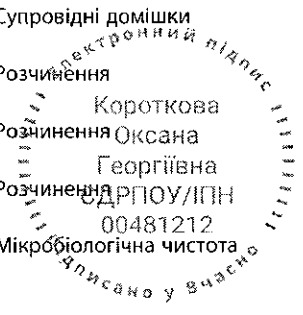


### Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026766

- 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 паці 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 рисою   | 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 signatures and dates:*  
 Д.Х. О.О.С.  
 8.12.18.07.24.02



|    |                                |                      |              |
|----|--------------------------------|----------------------|--------------|
| 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