

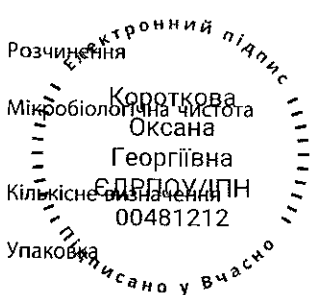


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006577

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:	FL50524
3. Розмір серії:	19,098 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3793/01/02
7. Дата виробництва:	05.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2026
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 довжини хвилі (275±2) 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 ≤ 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 - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 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





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 17.06.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.06.2024 10:24



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240617_Certificate_170000006577.pdf