



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 №:** A2421 від липень 2024

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 07/2029

**ВИРОБНИЦТВО:** Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТЦІ С.П.А. – ВІА КАНТОНЕ МОРЕТТИ, 29

(ЛОК. ЛОКАЛІТА САН БЕРНАРДО) - 10015 ІВРЕА (ТО), ІТАЛІЯ

**ДОЗВІЛ НА ВИРОБНИЦТВО №:** aM-156/2022

**EUDRA GMP:** IT/220/H/2022

**№ Аналізу:** 04(0)30891

**Серія затверджена** 30/08/2024

**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	2,3 %
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	95 %
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 % 0,01 % 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	99,4 %

Сторінка 1 з 2



10	Мікробіологічна чистота	TAMC $\leq 10^3$ КУО/г TUMC $\leq 10^2$ 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: 30/08/2024

QUALIFIED PERSON  
Dott.ssa Denise Torasso  
підпис

печатка ABC FARMACEUTICI S.p.A

*Ва.ак.н 1341 Віг 29.11.2024*

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./P.IVA: 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

