

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 18

Найменування продукції: ЕУФІЛІН
 Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/20254/01/01
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 20 мг теофіліну
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
 Розмір та тип пакування: по 5 мл в ампулах №10
 Номер серії: 0150224
 Розмір серії: 17994
 Дата виробництва: 14.02.2024
 Придатний до: 02.2026
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3
 Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
	Ідентифікація: <i>теофілін</i>	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння в межах $\pm 2\%$. ДФУ, 2.2.29	Відповідає
2	<i>натрій ацетати</i>	В. Реакція (с) на натрій. ДФУ, 2.3.1 С. Реакція (с) на ацетати. ДФУ, 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним. ДФУ, 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 8,5 до 9,5 ДФУ, 2.2.3	9,0
6	Супровідні домішки	Неспецифікована домішка – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 0,5 %. ДФУ, 2.2.29	0,07 0,08
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату: <i>теофіліну</i>	Від 19,0 мг до 21,0 мг. ДФУ, 2.2.29	19,6
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: <i>видимі частинки невидимі частинки</i>	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Відповідає 91 3
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 17,5 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний

Висновок: якість препарату Еуфілін розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 серії 0150224 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20254/01/01.


Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

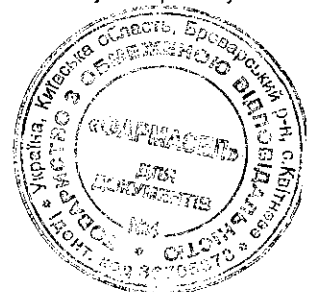
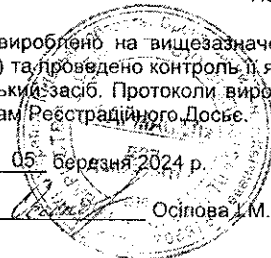
05 березня 2024 р.

Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 05 березня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП  Осіпова І.М.



*Вх см 15/261
16 05 24*

Nikopharm®

ТОВ "ФАРМАСЕЛ",
07408, Київська область

Броварський район,
село Квітневе,
вулиця Прорізна, 3

тел.: +38 (044) 498-28-80
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 18

Найменування продукції: **ЕУФІЛІН**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/20254/01/01**
Сила дії/активність: **1 мл розчину містить 20 мг теофіліну**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Розмір та тип пакування: **По 5 мл в ампулі поліетиленовій №10**
Номер серії: **0150224**
Придатний до: **02.2026**
Назва країни призначення для серії: **Україна**

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє.

Серія допускається до реалізації: 02 березня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП Осіпова І.М.

