



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: АЕРОФІЛІН®, 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 №: A2312 від квітень 2023

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 04/2028

ВИРОБНИЦТВО: Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТІЦІ С.П.А. – ВІА КАНТОНЕ МОРЕТТІ, 29

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

ДОЗВІЛ НА ВИРОБНИЦТВО №: aM-156/2022

EUDRA GMP: IT/220/H/2022

№ Аналізу: 04(0)26003

Серія затверджена 26/04/2023

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* 11	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	0,6 %
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	100 %
7	Супутні домішки (ВЕРХ)**:	- домішка 1 ≤ 0,2 % - домішка 2 ≤ 0,2 % - домішка 3 ≤ 0,2 %	п.7 МКЯ ЛЗ, внутрішня методика виробника	0,0 % 0,0 % 0,0 %
		- будь-яка неспецифікована домішка ≤ 0,17 % - загальний вміст домішок ≤ 1,0 %		0,00 % 0,0 %
8	Стиранність*	≤ 1,0 %	п.8 МКЯ ЛЗ, ЄФ 2.9.7	
9	Вміст доксофіліну (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (380 мг/таб – 420 мг/таб)	п.9 МКЯ ЛЗ, внутрішня методика виробника	



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: 26/04/2023

QUALIFIED PERSON  
Dr. Antonio Zara  
підпис

печатка ABC FARMACEUTICI S.p.A

*Вх. акт № 0470 від 9.11.12. ZSA*





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,  
e-mail: [dls.kh@dls.gov.ua](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.08.2023

№ 41502/23/20

АЕРОФІЛІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4391/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A2312

Кількість ввезеного лікарського засобу 19488 уп.

Виробник

Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТІЦИ С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Мегаком", ідент. код:  
23753268

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.08.2023 № 677/0/01.21-23/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)

