

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 264

Еуфілін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5х2) у блістерях в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: теофіліну моногідрату у перерахуванні на теофілін - 20 мг.

Ресурс повідомлення	UA/0889/01/01 від 10.08.18	№ серії	10123
Загальна кількість в серії	88700 амп.	Дата акредитації	01.2023
Держави призначення	Україна	Дата видання результату	26.01.23
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	01.2028
Аналіз виконаний згідно:	МКА навед МОЗ України №1009 від 25.11.13 РП №UA/0889/01/01, зміна №1, зміна №2.		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка забарвлений розчин	Прозорий злегка забарвлений розчин
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 230нм до 350нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (275±2)нм і мінімум за довжиною хвилі (245±2)нм. Характерна реакція на пуринові алкалоїди - мурексидна проба: пурпурно-червоне забарвлення. Характерна реакція (Ф) на ацетатит: утворюється етілацетат, випадає за зважком	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 230нм до 350нм має максимум за довжиною хвилі 274,9нм і мінімум за довжиною хвилі 245,4нм. Характерна реакція на пуринові алкалоїди - мурексидна проба: пурпурно-червоне забарвлення. Характерна реакція (Ф) на ацетатит: утворюється етілацетат, випадає за зважком
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення не має перевищувати еталон У7	Препарат забарвлений не інтенсивніше за еталон У7
4	Механічні вміщення	Видимі частки: препарат має бути критично-вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 8000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 800 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимірю. Невидимі частки: препарат витримує вимірю.
5	Об'єм, що випадає	Не менше 5 мл	5,02 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 8,5 до 9,5	9,28
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 20 МО/мл	Менше 29 МО/мл
10	Сумарна домішка	Не більше 0,1% кожної з домішок теофіліну А, В, С, D, не більше 0,1% будь-якої неідентифікованої домішки, не більше 0,5% суми домішок	0% кожної з домішок теофіліну А, В, С, D; 0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0% суми домішок
11	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсично
12	Кількісне визначення	Від 19,0 мг до 21,0 мг	19,66 мг
13	Маркування	Відповідність МКА	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКА	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА

Рикова Г.І.

Цим в дослідженні, що наведено вище інформації є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог нахування/маркування та проведена контроль якості на нижчезазначеній кількості у повній відповідності з вимогами НТД, а також відповідно до специфікації, що зображено у реєстраційному довідку. Протоколи виробничого контролю та аналізу були передані на встановлені відповідальності GMP.

Дата підписання: 26.01.2023

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКА ТОВ "ФК "Здоров'я", м. Херсон, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича Візитка: Ампульний цех, м. Херсон, вул. Шевченка, 6.22

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP

