


Сертифікат якості № 040000112209
Еуфілін-Н 200, розчин для ін'єкцій 2 % по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці

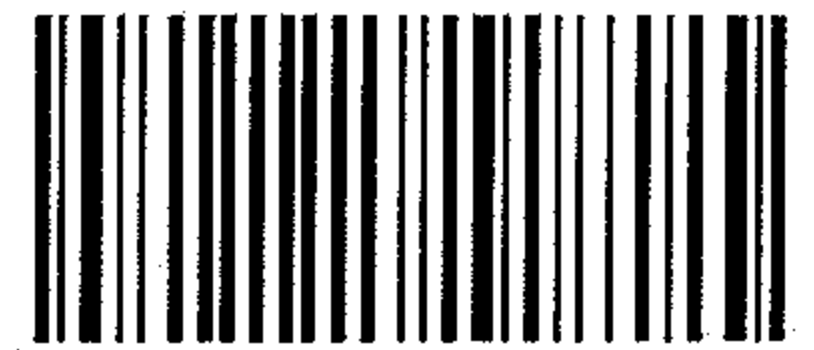
1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ТЕОФІЛІНУ БЕЗВОДНОГО У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 20МГ

Номер серії:	71223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	86.320 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0629/01/01
Дата виробництва:	12.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0629/01/01, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
теофілін	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 350 нм повинен мати: максимум за довжини хвилі (274±2) нм мінімум за довжини хвилі (245±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні сторонніх амінокислот, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає 275 нм 246 нм
натрій	Характерна реакція (а)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	0
pH	Від 8,5 до 9,5	8,7
Сторонні амінокислоти		
кожної окремої домішки	Не більше 0,5 %	Відповідає
сума домішок	Не більше 1 %	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	Відповідає



Відповідає 0707
Від 12.02.24 PFA



Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація не має перевищувати 17,5 МО ендотоксину в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
теофілін	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату	20,2 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 12.2026

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

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Андрусик-Щукіна М.М.



03.01.2024

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023;
UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

