



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: АЕРОФІЛІН®, таблетки по 400 мг  
 КРАЇНА-ІМПОРТЕР: ІТАЛІЯ  
 РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/4391/01/01 дійсне до 15.09.2021  
 АКТИВНІ РЕЧОВИНИ: 1 таблетка містить доксофіліну 400 мг  
 РОЗМІР ТА ТИП ПАКУВАННЯ: № 20 (10 таблеток у блістері; 2 блістери в картонній коробці)  
 СЕРІЯ №: A2021 від червень 2020  
 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 06/2025  
 ВИРОБНИЦТВО: Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТІЦІ С.П.А. – ВІА КАНТОНЕ МОРЕТТІ, 29  
 (ЛОК. ЛОКАЛІТА САН БЕРНАРДО) - 10015 ІВРЕА (ТО), ІТАЛІЯ  
 ДОЗВІЛ НА ВИРОБНИЦТВО №: аМ-44/2018  
 EUDRA GMP: IT/107-1/H/2018

№ Аналізу: 04(0)16570

Серія затверджена 17/07/2020

Розмір серії: 400000 таблеток 20000 упаковок

Найменування показників	Вимоги	Метод контролю	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого кольору, з рискою з одного боку	органолептичне випробування	Відповідає
Розпадання	Повністю протягом 15 хвилин	ЄФ 2.9.1	Відповідає
Середня маса	589 - 651 мг	ЄФ 2.9.5	623 мг
Втрата в масі при висушуванні	≤ 3,0 %	ЄФ 2.2.32	2,11 %
Ідентифікація (Доксофілін) - Уф/Вид	Позитивний	внутрішня методика виробника	Відповідає
-ТШХ	Позитивний	внутрішня методика виробника	Відповідає
Тест на розчинення	≥ 80,0 % доксофіліну через 30 хвилин	ЄФ 2.9.3, внутрішня методика виробника	98,9 %
Домішки (ТШХ): - домішка 1 - домішка 2 - домішка 3 - домішка 4 - загальний вміст домішок	1-(2'-метил-1',3'-діоксоланіл)-4-N-метиламін-5'-N-метилкарбоксамідоімідазол: ≤ 0,5 %  7-теофілінацетальдегід: ≤ 0,5 %  Теофілін: ≤ 0,5 %  2-(9'-теофілінметил)-1,3-діоксолан: ≤ 0,5 %  ≤ 1,0 %	внутрішня методика виробника	Відповідає



Сторінка 1 з 2

ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Sede Legale: Corso Vittorio Emanuele II, 72 - 10121 Torino - Italy  
 Cap. Soc.: € 4.000.000,00 - Cod. Fis./PIVA: IT 08028050014  
 www.abcfarmaceutici.it - E-mail: info@abcfarmaceutici.it

Stabilimento di IVREA: Canton Moretti, 29  
 Località San Bernardec - 10015 Ivrea (TO)  
 Cent.: 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



Однорідність маси	Відповідає вимогам чинного видання ЄФ	ЄФ 2.9.5	Відповідає
Стиранність	$\leq 1,0 \%$	ЄФ 2.9.7	0,1 %
Кількісне визначення доксофіліну	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (380 мг/таб – 420 мг/таб)	ЄФ 2.2.25, внутрішня методика виробника	99,1 %
Мікробіологічна чистота	TAMC $\leq 10^3$ КУО/г TYMC $\leq 10^2$ КУО/г E. Coli відсутня в 1 г	ЄФ 2.6.12 та ЄФ 2.6.13	0 КУО/г 0 КУО/г Відповідає

«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.»

17/07/2020

підпис  
QUALIFIED PERSON  
Dr. Denise Torasso

печатка ABC FARMACEUTICI S.p.A



вх.ан.ш 132105 19.03.2021 *Denise* Сторінка 2 з 2



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, Код ЄДРПОУ 36985153

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.08.2020

№ 40223/20/20

**АЕРОФІЛІН®**

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/4391/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.09.2021

Серія лікарського засобу № **A2021** Кількість ввезеного лікарського засобу 19656 уп.

Виробник Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬОТІЦІ 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 10.08.2020 № 935/0/01.21-20/4.

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

Начальник служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Терещенко О.С.  
(ініціали та прізвище)





**FARMACEUTICI**  
1925

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: АЕРОФІЛІН®, таблетки по 400 мг  
 КРАЇНА-ІМПОРТЕР: ІТАЛІЯ  
 РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/4391/01/01 дійсне до 15.09.2021  
 АКТИВНІ РЕЧОВИНИ: 1 таблетка містить доксофіліну 400 мг  
 РОЗМІР ТА ТИП ПАКУВАННЯ: № 20 (10 таблеток у блістері; 2 блістери в картонній коробці)  
 СЕРІЯ №: A2022 від червень 2020  
 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 06/2025  
 ВИРОБНИЦТВО: Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТЦІ С.П.А. – ВІА КАНТОНЕ МОРЕТТІ, 29  
 (ЛОК. ЛОКАЛІТА САН БЕРНАРДО) - 10015 ІВРЕА (ТО), ІТАЛІЯ  
 ДОЗВІЛ НА ВИРОБНИЦТВО №: aM-44/2018  
 EUDRA GMP: IT/107-1/H/2018

№ Аналізу: 04(0)16604

Серія затверджена 17/07/2020

Розмір серії: 400000 таблеток 20000 упаковок

Найменування показників	Вимоги	Метод контролю	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого кольору, з рискою з одного боку	органолептичне випробування	Відповідає
Розпадання	Повністю протягом 15 хвилин	ЄФ 2.9.1	Відповідає
Середня маса	589 - 651 мг	ЄФ 2.9.5	623 мг
Втрата в масі при висушуванні	≤ 3,0 %	ЄФ 2.2.32	2,15 %
Ідентифікація (Доксофілін) - Уф/Вид	Позитивний	внутрішня методика виробника	Відповідає
-ТШХ	Позитивний	внутрішня методика виробника	Відповідає
Тест на розчинення	≥ 80,0 % доксофіліну через 30 хвилин	ЄФ 2.9.3, внутрішня методика виробника	100,4 %
Домішки (ТШХ): - домішка 1 - домішка 2 - домішка 3 - домішка 4 - загальний вміст домішок	1-(2'-метил-1',3'-діоксоланіл)-4-N-метиламін-5'-N-метилкарбоксамідоімідазол: ≤ 0,5 %  7-теофілінацетальдегід: ≤ 0,5 %  Теофілін: ≤ 0,5 %  2-(9'-теофілінметил)-1,3-діоксолан: ≤ 0,5 %  ≤ 1,0 %	внутрішня методика виробника	Відповідає



ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Sege Legal: Corso Vittorio Emanuele II, 72 - 10121 Torino - Italy  
 Cap. Soc. € 4.000.000,00 - Cod. Fisc./PIVA: 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



Однорідність маси	Відповідає вимогам чинного видання ЄФ	ЄФ 2.9.5	Відповідає
Стиранність	≤ 1,0 %	ЄФ 2.9.7	0,3 %
Кількісне визначення доксофіліну	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (380 мг/таб – 420 мг/таб)	ЄФ 2.2.25, внутрішня методика виробника	98,9 %
Мікробіологічна чистота	TAMC ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г TUMC ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г E. Coli відсутня в 1 г	ЄФ 2.6.12 та ЄФ 2.6.13	0 КУО/г 0 КУО/г Відповідає

«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.»

17/07/2020

підпис  
QUALIFIED PERSON  
Dr. Denise Torasso

печатка ABC FARMACEUTICI S.p.A

вх.ан. 5080605 06.04.2021 *[Signature]*





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, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.08.2020

№ 40224/20/20

**АЕРОФІЛІН®**

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/4391/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.09.2021

Серія лікарського засобу № **A2022**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19255 уп.

Виробник

**Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬОТІЦИ 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 10.08.2020 № 935/0/01.21-20/5.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)





**FARMACEUTICI**  
1925

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

ПРОДУКТ: АЕРОФІЛІН®, таблетки по 400 мг  
 КРАЇНА-ІМПОРТЕР: ІТАЛІЯ  
 РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/4391/01/01 дійсне до 15.09.2021  
 АКТИВНІ РЕЧОВИНИ: 1 таблетка містить доксофіліну 400 мг  
 РОЗМІР ТА ТИП ПАКУВАННЯ: № 20 (10 таблеток у блістері; 2 блістери в картонній коробці)  
 СЕРІЯ №: A2023 від червень 2020  
 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 06/2025  
 ВИРОБНИЦТВО: Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТІЦІ С.П.А. – ВІА КАНТОНЕ МОРЕТТІ, 29  
 (ЛОК. ЛОКАЛІТА САН БЕРНАРДО) - 10015 ІВРЕА (ТО), ІТАЛІЯ  
 ДОЗВІЛ НА ВИРОБНИЦТВО №: aM-44/2018  
 EUDRA GMP: IT/107-1/H/2018

№ Аналізу: 04(0)16605

Серія затверджена 17/07/2020

Розмір серії: 400000 таблеток 20000 упаковок

Найменування показників	Вимоги	Метод контролю	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого кольору, з рискою з одного боку	органолептичне випробування	Відповідає
Розпадання	Повністю протягом 15 хвилин	ЄФ 2.9.1	Відповідає
Середня маса	589 - 651 мг	ЄФ 2.9.5	623 мг
Втрата в масі при висушуванні	≤ 3,0 %	ЄФ 2.2.32	1,82 %
Ідентифікація (Доксофілін) - УФ-Вид	Позитивний	внутрішня методика виробника	Відповідає
-ТШХ	Позитивний	внутрішня методика виробника	Відповідає
Тест на розчинення	≥ 80,0 % доксофіліну через 30 хвилин	ЄФ 2.9.3, внутрішня методика виробника	99,6 %
Домішки (ТШХ): - домішка 1 - домішка 2 - домішка 3 - домішка 4 - загальний вміст домішок	1-(2'-метил-1',3'-діоксоланіл)-4-N-метиламін-5'-N-метилкарбоксамідоімідазол: ≤ 0,5 %  7-теофілінацетальдегід: ≤ 0,5 %  Теофілін: ≤ 0,5 %  2-(9'-теофілінметил)-1,3-діоксолан: ≤ 0,5 %  ≤ 1,0 %	внутрішня методика виробника	Відповідає



Сторінка 1 з 2

ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Sede Legale: C.so Vittorio Emanuele II, 72 - 10121 Torino - Italy  
 Cap. Soc. € 4.000.000.000 - Cod. Fisc./PIVA: IT 08028050014  
 www.abcfarmaceutici.it - E-mail: info@abcfarmaceutici.it

Stabilimento di IVREA: Canton Morotti, 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





Однорідність маси	Відповідає вимогам чинного видання ЄФ	ЄФ 2.9.5	Відповідає
Стиранність	≤ 1,0 %	ЄФ 2.9.7	0,3 %
Кількісне визначення доксофіліну	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (380 мг/таб – 420 мг/таб)	ЄФ 2.2.25, внутрішня методика виробника	101,9 %
Мікробіологічна чистота	TAMC ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г TUMC ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г E. Coli відсутня в 1 г	ЄФ 2.6.12 та ЄФ 2.6.13	0 КУО/г 0 КУО/г Відповідає

«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 Повідомленні 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.»

17/07/2020

підпис  
QUALIFIED PERSON  
Dr. Denise Torasso

печатка ABC FARMACEUTICI S.p.A



Сторінка 2 з 2

ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Sede Legale: Corso 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



Вх-акт. № 1557 от 27.04.2021 *[Signature]*





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, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.08.2020

№ 40250/20/20

**АЕРОФІЛІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4391/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.09.2021

Серія лікарського засобу № **A2023**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19656 уп.

Виробник

**Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТЦІ 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 10.08.2020 № 935/0/01.21-20/6.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)

