



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024162

- |   |   |
|---|---|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ЕУФІЛІН – ДАРНИЦЯ<br>1мл розчину містить теофіліну 20мг, розчин для ін'єкцій, 20мг/мл<br>По 5 мл в ампулі; №10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами   |
| <b>2. Номер серії:</b>  | YG60823   |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 32,616 ТУП  |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна   |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна   |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/3894/01/01   |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 08.2023   |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):  | 08.2026   |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                     | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;<br>ліцензія АВ №598086;<br>свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;<br>сертифікат GMP № 050/2022/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>   | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3894/01/01 від 13.05.2020 № 1128, зі змінами   |

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (274±2) нм і мінімум поглинання при довжині хвилі (245±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі "Супутні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4		Препарат має бути прозорим	Відповідає
5		Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за забарвлення еталона В7	Відповідає
6	pH	8,5 - 9,5	8,9
7	Супровідні домішки	Теоброміну - не більше 1,0 %	Відповідає
8	Об'єм, що виділяється	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає



Електронний підпис  
 Охотнікова Тетяна  
 Миколаївна  
 ДРПОУ/ІПН  
 00481212  
 вчасно у вчасно



11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше 20,0 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Теofilіну 19,4 - 20,6 мг/мл	19,8 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 31.08.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.08.2023 14:46



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20230831\_Certificate\_17000024162.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20230831\_Certificate\_170000024162.pdf

Документ відправлено: 14:51 31.08.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

14:51 31.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:51 31.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна  
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармакогляду



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024161

- 1. Найменування продукції:** ЕУФІЛІН – ДАРНИЦЯ  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1мл розчину містить теофіліну 20мг, розчин для ін'єкцій, 20мг/мл По 5 мл в ампулі; №10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** YG50823
- 3. Розмір серії:** 32,666 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3894/01/01
- 7. Дата виробництва:** 08.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 08.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 050/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3894/01/01 від 13.05.2020 № 1128, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (274±2) нм і мінімум поглинання при довжині хвилі (245±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація Б	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі "Супутні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Ідентифікація В	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Колір	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за забарвлення еталона В7	Відповідає
6	pH	8,5 - 9,5	8,9
7	Супровідні домішки	Теоброміну - не більше 1,0 %	Відповідає
8	Об'єм, що витікає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає





11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше 20,0 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Теофіліну 19,4 - 20,6 мг/мл	20,1 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:**

Без коментарів

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 31.08.2023

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.08.2023 09:03



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20230831\_Certificate\_170000024161.pdf

Документ відправлено: 09:09 31.08.2023

### Власник документу

#### Електронний підпис

09:09 31.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:09 31.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований



