

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1997-1

Назва лікарського засобу	Еуфілін
Номер реєстраційного посвідчення	UA /14278/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: теофіліну моногідрату у перерахуванні на теофілін - 20 мг
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	По 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у паці
Номер серії	ЕС13/1-1
Розмір серії	4 290 пач.
Дата виробництва	08.08.2023
Термін придатності до	08.2025
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	004/2022/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Теофілін	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (274 ± 2) нм	ДФУ 2.2.25	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Супутні домішки", час утримання основного піку теофіліну повинен співпадати з часом утримання піку теофіліну на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю ± 2 %	ДФУ 2.2.29	Відповідає
	Натрій	Характерна реакція (a). Утворюється осад білого кольору	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Ацетати	Характерна реакція (c). З'являється оранжево-буре забарвлення розчину, яке зникає при додаванні розведених мінеральних кислот	ДФУ 2.3.1 N	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталону Y ₇	ДФУ 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 8,50 до 9,50	ДФУ 2.2.3	8,85
6	Супутні домішки:			
	Домішка А	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
	Домішка В	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
	Домішка С	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
	Домішка D	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
	Будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
	Сума домішок	Не більше 0,5 %	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
7	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Теофілін	Від 19,0 до 21,0	ДФУ 2.2.25	19,8
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	10,6



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
9	Механічні включення:			
	Видимі частки	Розчин практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в одній випробовуваній одиниці і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в одній випробовуваній одиниці	ДФУ 2.9.19, Метод 1	343.5 4.3
10	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 20 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 20 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб Еуфілін відповідає вимогам НД до РП НД до РП UA /14278/01/01.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



28.08.2023



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2020-1

Назва лікарського засобу	Еуфілін
Номер реєстраційного посвідчення	UA /14278/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: теофіліну моногідрату у перерахуванні на теофілін - 20 мг
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	По 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у паці
Номер серії	ЕС23/1-1
Розмір серії	4 367 пач.
Дата виробництва	11.08.2023
Термін придатності до	08.2025
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	004/2022/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Теофілін	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (274 ± 2) нм	ДФУ 2.2.25	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Супутні домішки", час утримання основного піку теофіліну повинен співпадати з часом утримання піку теофіліну на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю ± 2 %	ДФУ 2.2.29	Відповідає
	Натрій	Характерна реакція (a). Утворюється осад білого кольору	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Ацетати	Характерна реакція (c). З'являється оранжево-буре забарвлення розчину, яке зникає при додаванні розведених мінеральних кислот	ДФУ 2.3.1 N	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталону Y ₇	ДФУ 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 8,50 до 9,50	ДФУ 2.2.3	8,75
6	Супутні домішки:			
	Домішка А	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
	Домішка В	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
	Домішка С	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
	Домішка D	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
	Будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
	Сума домішок	Не більше 0,5 %	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
7	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Теофілін	Від 19,0 до 21,0	ДФУ 2.2.25	19,8
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	10,6



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
9	Механічні включення:			
	Видимі частки	Розчин практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в одній випробовуваній одиниці і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в одній випробовуваній одиниці	ДФУ 2.9.19, Метод 1	402,7 8,0
10	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 20 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 20 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб Еуфілін відповідає вимогам НД до РП НД до РП UA /14278/01/01.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



28.08.2023



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2033-1

Назва лікарського засобу	Еуфілін
Номер реєстраційного посвідчення	UA /14278/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: теофіліну моногідрату у перерахуванні на теофілін - 20 мг
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	По 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у паці
Номер серії	ЕС33/1-1
Розмір серії	4 320 пач
Дата виробництва	12.08.2023
Термін придатності до	08.2025
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	004/2022/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Теофілін	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (274 ± 2) нм	ДФУ 2.2.25	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Супутні домішки", час утримання основного піку теофіліну повинен співпадати з часом утримання піку теофіліну на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю ± 2 %	ДФУ 2.2.29	Відповідає
	Натрій	Характерна реакція (а). Утворюється осад білого кольору	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Ацетати	Характерна реакція (с). З'являється оранжево-буре забарвлення розчину, яке зникає при додаванні розведених мінеральних кислот	ДФУ 2.3.1 N	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталону Y ₇	ДФУ 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 8,50 до 9,50	ДФУ 2.2.3	9,04
6	Супутні домішки:			
	Домішка А	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
	Домішка В	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
	Домішка С	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
	Домішка D	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
	Будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
	Сума домішок	Не більше 0,5 %	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
7	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Теофілін	Від 19,0 до 21,0	ДФУ 2.2.25	19,6
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	10,6



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
9	Механічні включення:			
	Видимі частки	Розчин практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в одній випробовуваній одиниці і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в одній випробовуваній одиниці	ДФУ 2.9.19, Метод 1	445,3 7,7
10	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 20 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 20 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб Еуфілін відповідає вимогам НД до РП НД до РП UA /14278/01/01.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



28.08.2023

