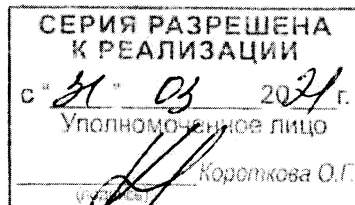


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): НЕОФИЛЛИН
1 таблетка содержит теофиллина моногидрата в пересчете на теофиллин 300 мг, таблетки пролонгированного действия по 300 мг
по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: FL40321 Размер серии: 19151 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/3793/01/02
6. Дата производства: март 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 03.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вне ООУ № 1175 Виг СССУ 21 

Сертификат анализа № 4

Наименование продукции: НЕОФИЛЛИН, таблетки пролонгированного действия по 300 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: FL40321 **Размер серии:** 19151 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3793/01/02
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 04.09.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3793/01/02
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 230 нм до 350 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (275±2) нм В. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе "Сопутствующие примеси", должно проявляться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения (а), соответствующее ему по величине и интенсивности	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
4	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,5 %	Соответствует
5	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3. Через 1 ч - не менее 15,0 % и не более 30,0 %; через 3 ч - не менее 35,0 % и не более 75,0 %; через 6 ч - не менее 65,0 %	Соответствует
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение теофиллина	288 - 312 мг/таб	301 мг/таб
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

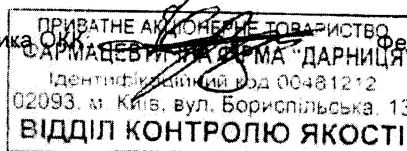
Дата окончания срока годности: 03.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 04.09.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3793/01/02

Дата подписания: 31.03.2021

В.о. начальника  Федорчук С.В.



Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: НЕОФИЛЛИН, таблетки пролонгированного действия по 300 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: FL20221 **Размер серии:** 19134 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3793/01/02
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 04.09.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3793/01/02
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 230 нм до 350 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (275±2) нм В. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе "Сопутствующие примеси", должно проявляться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения (а), соответствующее ему по величине и интенсивности	Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
4	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,5 %	Соответствует
5	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3. Через 1 ч - не менее 15,0 % и не более 30,0 %; через 3 ч - не менее 35,0 % и не более 75,0 %; через 6 ч - не менее 65,0 %	Соответствует Соответствует
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение теофиллина	288 - 312 мг/таб	303 мг/таб
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

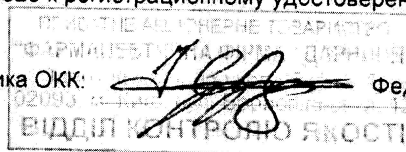
Дата окончания срока годности: 02.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 04.09.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3793/01/02

Дата подписания: 03.03.2021

В.о. начальника ОКК:  Федорчук С.В.



Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: НЕОФИЛЛИН, таблетки пролонгированного действия по 300 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: FL30221 **Размер серии:** 19498 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3793/01/02
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 04.09.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3793/01/02
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 230 нм до 350 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (275±2) нм В. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе "Сопутствующие примеси", должно проявляться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения (а), соответствующее ему по величине и интенсивности	Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
4	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,5 %	Соответствует
5	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3. Через 1 ч - не менее 15,0 % и не более 30,0 %; через 3 ч - не менее 35,0 % и не более 75,0 %; через 6 ч - не менее 65,0 %	Соответствует Соответствует Соответствует
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение теofilлина	288 - 312 мг/таб	302 мг/таб
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

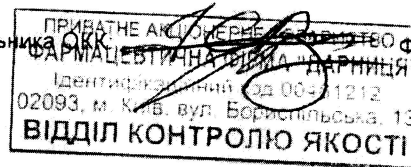
Дата окончания срока годности: 02.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 04.09.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3793/01/02

Дата подписания: 10.03.2021

В.о. начальника ОКК  Федорчук С.В.



Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: НЕОФИЛЛИН, таблетки пролонгированного действия по 300 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: FL10221 Размер серии: 19100 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/3793/01/02

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 04.09.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3793/01/02

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 230 нм до 350 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (275±2) нм В. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе "Сопутствующие примеси", должно проявляться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения (а), соответствующее ему по величине и интенсивности	Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
4	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,5 %	Соответствует
5	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3. Через 1 ч - не менее 15,0 % и не более 30,0 %; через 3 ч - не менее 35,0 % и не более 75,0 % через 6 ч - не менее 65,0 %	Соответствует Соответствует
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение теофиллина	288 - 312 мг/таб	Соответствует 310 мг/таб
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 02 2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 04.09.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3793/01/02

Дата подписания: 03.03.2021

В.о. начальника ОКК:  Федорчук С.В.

