

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел. +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1915

Еуфілін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5х2) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: теофіліну моногідрату у перерахуванні на теофілін - 20 мг

Регист. посвідчення UA/0869/01/01 від 10.08.2018

Загальна кількість в серії 165830 амп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1009 від 25.11.13 РП №UA/0869/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10515

Дата виробництва 05.2025

Дата видачі результату 12.06.25

Придатний до 05/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка забарвлений розчин	Прозорий злегка забарвлений розчин
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 230нм до 350нм повинен мати максимум за довжини хвилі (275±2)нм і мінімум за довжини хвилі (245±2)нм Характерна реакція на пуринові алкалоїди - мурексидна проба: пурпурно-червоне забарвлення Характерна реакція (d) на ацетати: утворюється етилацетат, виявляється за запахом	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 230нм до 350нм має максимум за довжини хвилі 275нм і мінімум за довжини хвилі 244нм Характерна реакція на пуринові алкалоїди - мурексидна проба: пурпурно-червоне забарвлення Характерна реакція (d) на ацетати: утворюється етилацетат, виявляється за запахом
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення не має перевищувати еталон У7	Забарвлення препарату не перевищує еталон У7
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	5,05 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 8,5 до 9,5	8,93
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Не більше 0,1% кожної з домішок теофіліну А, В, С, D, не більше 0,1% будь-якої неідентифікованої домішки, не більше 0,5% суми домішок	0,0% кожної з домішок теофіліну А В С, D 0,005% будь-якої неідентифікованої домішки, 0,005% суми домішок
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 20 МО/мл	Менше 20 МО/мл
11	Кількісне визначення	Від 19,0 мг до 21,0 мг	19,83 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

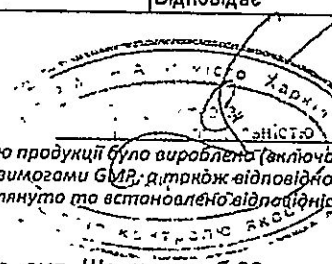
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, дотримуючи відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Дата підписання 12.06.2025р.

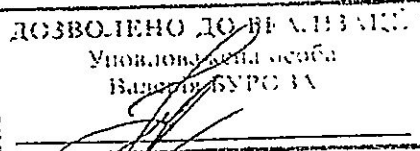
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 012/2025/GMP до 20.12.26



Рикова Г.І.



Вх ак 10849
 25.06.25