Ф-09.07-006

ЮРІЯ-ФАРМ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 46-1

Назва лікарського засобу	ДЕРКАСТ®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/15632/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить теофіліну моногідрату (в перерахунку на теофілін) - 2,0 мг; калію хлорид - 0,3 мг; магнію хлориду гексагідрату (в перерахунку на магнію хлорид) - 0, 2 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл в пляшці
Номер серії	DJ16/1-1
Розмір серії	8 304 шт.
Дата виробництва	16.01.2026
Придатний до	01.2028
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	АВ 598091
Сертифікат GMP	105/2025/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Теофілін	а) Спектр поглинання випробуваного розчину, отриманого у розділі "Кількісне визначення", в області від 200 нм до 400 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (274 ± 2) нм	ДФУ., 2.2.25	Відповідає
		в) На хроматограмі випробуваного 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
	Динатрієва сіль янтарної кислоти	Характерна реакція. Утворюється оранжево-бурий осад	МКЯ	Відповідає
	Магній	Характерна реакція. Утворюється білий кристалічний осад	ДФУ., ст. 2.3.1	Відповідає
	Калій	Характерна реакція (b). Утворюється жовтий або оранжево-жовтий осад	ДФУ., ст. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ., 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ., 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 6.00 до 8.00	ДФУ, 2.2.3	7,36
6	Супутні домішки			
	Домішка A	Не більше 0.2 %	ДФУ., 2.2.29	Не виявлено
	Домішка B	Не більше 0.2 %	ДФУ., 2.2.29	Не виявлено
	Домішка C	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	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок	Не більше 0,5 %	ДФУ., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
7	Осмоляльність	Від 260 до 320 мОсмоль/кг	ДФУ., 2.2.35	276
8	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Теофілін	Від 1.90 до 2.10	ДФУ., 2.2.25	1,95
	Іони калію	Від 0.149 до 0.165	ДФУ., 2.2.22	0,152
	Іони магнію	Від 0.048 до 0.054	ДФУ., 2.5.11	0,050
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ., 2.9.17	102
10	Механічні включення:			

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ., 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки			
	Об'ємом 100 мл або менше	Середня кількість часток у випробуваній одиниці з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в 1 контейнері і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в 1 контейнері	ДФУ., 2.9.19 метод 1	1766,7 38,8
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ, 2.6.1	Відповідає
12	Бактериальні ендотоксини	Менше 2 МО/мл	ДФУ., 2.6.14	Менше 2 МО/мл

Висновок:
лікарський засіб ДЕРКАСТ® відповідає вимогам НД до РП НД до РП № UA/15632/01/01 зі зміною Наказу МОЗ України № 253 від 15.02.2024

Коментарі:
Зберігати при температурі не вище 25 °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 правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»

Г.А. Аргатюк

Для сертифікатів

02.02.2026

Ф-09.07-006

ЮРІЯ-ФАРМ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 973-1

Назва лікарського засобу	ДЕРКАСТ®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/15632/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить теофіліну моногідрату (в перерахунку на теофілін) - 2,0 мг; калію хлорид - 0,3 мг; магнію хлориду гексагідрату (в перерахунку на магнію хлорид) - 0, 2 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл в пляшці
Номер серії	DJ26/1-1
Розмір серії	4 860 шт.
Дата виробництва	02.04.2026
Придатний до	04.2028
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
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	АВ 598091
Сертифікат GMP	105/2025/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Теофілін	а) Спектр поглинання випробуваного розчину, отриманого у розділі "Кількісне визначення", в області від 200 нм до 400 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (274 ± 2) нм	ДФУ., 2.2.25	Відповідає
		в) На хроматограмі випробуваного 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
	Динатрієва сіль янтарної кислоти	Характерна реакція. Утворюється оранжево-бурий осад	МКЯ	Відповідає
	Магній	Характерна реакція. Утворюється білий кристалічний осад	ДФУ., ст. 2.3.1	Відповідає
	Калій	Характерна реакція (b). Утворюється жовтий або оранжево-жовтий осад	ДФУ., ст. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ., 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ., 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 6.00 до 8.00	ДФУ, 2.2.3	7,36
6	Супутні домішки			
	Домішка A	Не більше 0.2 %	ДФУ., 2.2.29	Не виявлено
	Домішка B	Не більше 0.2 %	ДФУ., 2.2.29	Не виявлено
	Домішка C	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	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок	Не більше 0,5 %	ДФУ., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
7	Осмоляльність	Від 260 до 320 мОсмоль/кг	ДФУ., 2.2.35	276
8	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Теофілін	Від 1.90 до 2.10	ДФУ., 2.2.25	1,97
	Іони калію	Від 0.149 до 0.165	ДФУ., 2.2.22	0,154
	Іони магнію	Від 0.048 до 0.054	ДФУ., 2.5.11	0,051
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ., 2.9.17	102,7
10	Механічні включення:			
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить	ДФУ., 2.9.20	Відповідає

Деркаст®, розчин для інфузій по 100 мл в пляшках скляних

DJ26/1-1

Україна • Товариство з обмеженою відповідальністю • Ідентифікаційний код 20109128

Для сертифікатів №12

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		включень		
	Невидимі частки			
	Об'ємом 100 мл або менше	Середня кількість часток у випробуваній одиниці з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в 1 контейнері і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не первищує 600 в 1 контейнері	ДФУ., 2.9.19 метод 1	303,5 15,5
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ, 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2 МО/мл	ДФУ., 2.6.14	Менше 2 МО/мл

Висновок:
лікарський засіб ДЕРКАСТ® відповідає вимогам НД до РП НД до РП № UA/15632/01/01 зі зміною Наказу МОЗ України № 253 від 15.02.2024

Коментарі:
Зберігати при температурі не вище 25 °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 правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»

Г.А. Аргатюк

Україна • м. Київ • Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-фарм» • Ідентифікаційний код 30109129 • Для сертифікатів

17.04.2026

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2630-2

Назва лікарського засобу	ДЕРКАСТ®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/15632/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить теофіліну моногідрату (в перерахунку на теофілін) - 2 мг; калію хлорид - 0,3 мг; магнію хлориду гексагідрату (в перерахунку на магнію хлорид) - 0, 2 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл в пляшці
Номер серії	DJ45/1-2
Розмір серії	6 469 шт.
Дата виробництва	17.09.2025
Придатний до	09.2027
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	АВ 598091

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Теофілін	а) Спектр поглинання випробуваного розчину, отриманого у розділі "Кількісне визначення", в області від 200 нм до 400 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (274 ± 2) нм	ДФУ., 2.2.25	Відповідає
		в) На хроматограмі випробуваного 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
	Динатрієва сіль янтарної кислоти	Характерна реакція. Утворюється оранжево-бурий осад	МКЯ	Відповідає
	Магній	Характерна реакція. Утворюється білий кристалічний осад	ДФУ., ст. 2.3.1	Відповідає
	Калій	Характерна реакція (b). Утворюється жовтий або оранжево-жовтий осад	ДФУ., ст. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ., 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ., 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 6.00 до 8.00	ДФУ, 2.2.3	7,40
6	Супутні домішки			
	Домішка A	Не більше 0.2 %	ДФУ., 2.2.29	Не виявлено
	Домішка B	Не більше 0.2 %	ДФУ., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Домішка C	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	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок	Не більше 0,5 %	ДФУ., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
7	Осмоляльність	Від 260 до 320 мОсмоль/кг	ДФУ., 2.2.35	271
8	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Теофілін	Від 1.90 до 2.10	ДФУ., 2.2.25	1,94
	Іони калію	Від 0.149 до 0.165	ДФУ., 2.2.22	0,156
	Іони магнію	Від 0.048 до 0.054	ДФУ., 2.5.11	0,050
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ., 2.9.17	102,7

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
10	Механічні включення:			
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ., 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки			
	Об'ємом 100 мл або менше	Середня кількість часток у випробуваній одиниці з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в 1 контейнері і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не первищує 600 в 1 контейнері	ДФУ., 2.9.19 метод 1	2344,3 28,3
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ, 2.6.1	Відповідає
12	Бактериальні ендотоксини	Менше 2 МО/мл	ДФУ., 2.6.14	Менше 2 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб ДЕРКАСТ® відповідає вимогам НД до РП НД до РП № UA/15632/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Незмочуванність внутрішньої поверхні пляшки не являється протипоказанням до застосування.

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, 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.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»

Г.А. Аргатюк

Для сертифікатів

07.10.2025