



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ**
№ 2427/21

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Эуфиллин, раствор для внутривенного введения 24 мг/мл 5 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Аминофиллин
Номер серии	950721
Объем серии	12599 шт.
Дата производства	07.2021
Срок годности	3 года До 07.2024
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛС-001731 от 18.11.2011 Дата замены 29.11.2017
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Номер нормативной документации	ЛС-001731-291117, изм. № 1
Произведено, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Упаковано, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Номер паспорта, дата выдачи	№ 95/2405-21 от 28.07.2021
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	№ 00077-ЛС от 19 сентября 2019 года
Сертификаты	сертификаты соответствия системы менеджмента качества в СИСТЕМЕ СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 19.2176.026, 19.2176.026/1, срок действия до 15.11.2022 г.; сертификат соответствия в Системе добровольной сертификации систем менеджмента «СЕРТ-ОСМ» АО «ВНИИС» № ОСМ RU.04-С 21-160, срок действия до 29.05.2022 г.

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Данная серия произведена и упакована на ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» и на основании того, что:

- серия произведена в соответствии с действующими Правилами надлежащей производственной практики, лицензией на производство лекарственных средств и требованиями контроля качества лекарственных средств;
- серия отвечает требованиям регистрационного досье;
- документация по данной серии прошла проверку на полноту и достоверность и была утверждена лицами, ответственными за производство и контроль качества

разрешена к выпуску на территории Российской Федерации

Уполномоченное лицо:



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

28.07.2021
(дата)



ПАСПОРТ №_95/2405-21_

Наименование препарата по НД

Эуфиллин раствор

для внутривенного введения 24 мг/мл - 5 мл №10

Номер серии (партии)

950721

Годен до

07 24

Количество продукции в серии
(кг, шт. и т.д.)

12 599 уп.

Дата производства

07 21

Анализ выполнен по

ЛС-001731 - 291117, изм. №1; ГФ XIV

(наименование и номер НД)

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в соответствии с предписанием в нераскрытой оригинальной упаковке.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость	ЛС-001731-291117	Прозрачная слегка окрашенная жидкость
2.	Подлинность	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора теофиллина в области от 250 до 300 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны. 2. Качественные реакции (2)	ЛС-001731-291117	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора теофиллина в области от 250 до 300 нм имеют максимум при одной и той же длине волны. 2. Подтверждены
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y ₇ или GY ₇	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона Y ₇
5.	pH	9,0 - 9,7	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрически	9,25
6.	Родственные примеси	Единичной неидентифицированной примеси - не более 0,5% Суммарное содержание примесей - не более 1,0%	ЛС-001731-291117 ГФ XIII, ОФС.1.2.1.2.0001.15 ОФС.1.2.1.2.0003.15	Менее 0,5 % Менее 1,0 %
7.	Количественное определение: - этилендиамина - теофиллина	4,2 - 5,4 мг/мл 17,3 - 21,1 мг/мл	ЛС-001731-291117	5,0 мг/мл 19,2 мг/мл
8.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 2018
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,7 ЕЗ/мл	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 0,13 ЕЗ/мл ан. № 1082
10.	Извлекаемый объем	Не менее 5,0 мл	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0003.15	5,0 мл

Химик-аналитик

Кулыгина
(фамилия)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)« 19 » 07 2021г
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
11.	Видимые механические включения	Не более 9 из 315 штук ампул или не более 23 из 630 штук ампул	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15	2/315
	Невидимые механические включения	Частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/амп. Частиц ≥ 25 мкм - не более 600/амп.	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0006.15	24/амп. 1/амп.
12.	Упаковка	По 5 мл в ампулы нейтрального типа В или типа IIII нейтрального стекла. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным в коробку картонную. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью. При использовании ампул с точками надлома или кольцами нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный допускается не вкладывать.	ЛС-001731-291117	По 5 мл в ампулы типа IIII нейтрального стекла с точкой надлома. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробке картонной. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью
13.	Маркировка	На ампуле: наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли: предприятие-изготовитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форму, концентрация, состав, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». Допускается номер серии и срок годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков. При необходимости наносится средство идентификации (контрольный идентификационный знак).	ЛС-001731-291117	На ампуле: наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли: предприятие-изготовитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форма, концентрация, состав, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, номер серии, срок годности, контрольный идентификационный знак, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению».
14.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.		

Контрольный мастер

Чвойкина
(фамилия)

(подпись)

« 15 » 07 2021 г
(дата)

Заключение ОКК: «Эуфиллин раствор для внутривенного введения 24 мг/мл - 5 мл № 10» серия 950721

соответствует требованиям ЛС-001731-291117, изм. №1; ГФ XIV

Начальник ОКК

Небыловская
(фамилия)

(подпись)

28. 07 2021 г
(дата)



2018
28