

АО «НОВОСИБХИМФАРМ»

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ПАСПОРТ № 22

ЭУФИЛЛИН**раствор для внутривенного введения 24 мг/мл, 10 мл**Номер серии **220621**Количество продукции в серии: **14896** упаковок №10Дата производства **24.06.21**

Испытания (анализы) выполнены по Р N002436/01-080719

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1.	Описание	Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость	Прозрачная слегка окрашенная жидкость
2.	Подлинность	В соответствии с требованиями НД	Положительная
3.	Прозрачность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном I	Менее эталона I
4.	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталонами ВУ ₆ или ГУ ₆	Менее эталона ВУ ₆
5.	pH	от 8,0 до 10,0	9,2
6.	Механические включения: Видимые частицы Невидимые частицы (содержание в 1 ампуле)	В соответствии с требованиями ГФ РФ Частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000 Частиц размером ≥ 25 мкм - не более 600	Соответствует 268 4
7.	Родственные примеси	Содержание единичной примеси - не более 0,5% Суммарное содержание примесей - не более 1,0%	Менее 0,5 Менее 1,0
8.	Извлекаемый объем	Не менее номинального, мл	10,1
9.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильен
10.	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 0,46 ЕЭ на 1 мг аминофиллина	Менее 0,46
11.	Количественное определение	Содержание этилендиамина в 1 мл препарата должно быть от 4,2 до 5,4 мг Содержание безводного теофиллина в 1 мл препарата должно быть от 17,3 до 21,1 мг	4,9 19,8
12.	Упаковка	По 5 или 10 мл в ампулы нейтрального стекла. На каждую ампулу маркировку наносят быстроскрепляющейся краской для стеклянных изделий. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги. Допускается на коробку картонную наклеивать самоклеящуюся этикетку с указанием средств идентификации, номера серии и срока годности.	По 10 мл в ампулы нейтрального стекла. На каждой ампуле маркировка нанесена быстроскрепляющейся краской для стеклянных изделий. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещены в коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью из бумаги. На коробку картонную наклеена самоклеящаяся этикетка с указанием средств идентификации, номера серии и срока годности.

13.	Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На каждой ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, объем препарата в ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. 2) Вторичная (потребительская упаковка). На этикетке-бандероли на коробку из картона указывают юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/наименование производителя лекарственного препарата, его адрес, телефон, факс, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, состав, концентрацию, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, предупредительные надписи («Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте»), элементы дизайна, способ применения, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, возможно нанесение средств идентификации. Допускается наносить номер серии и срок годности на боковой стороне коробки. Допускается нанесение средств идентификации, номера серии и срока годности на самоклеящуюся этикетку.	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На каждой ампуле указано: торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, объем препарата в ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. 2) Вторичная (потребительская упаковка). На этикетке-бандероли указано: юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/наименование производителя лекарственного препарата, его адрес, телефон, факс, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, состав, концентрация, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, предупредительные надписи («Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте»), элементы дизайна, способ применения, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, штрих-код. Номер серии и срок годности нанесены на боковой стороне коробки. Средства идентификации, номер серии и срок годности нанесены на самоклеящуюся этикетку.
14.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25°C.	
15.	Срок годности	3 года	Годен до 06/2024

Заключение: Соответствует требованиям Р N002436/01-080719

Начальник ОКК

«12» 04 2021 год

Уполномоченное лицо

«12» 04 2021 год



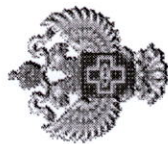
 Н.И. Титова

 А.В. Григорьева



Разрешение на реализацию № 369/21			
Торговое наименование	Эуфиллин		
Международное непатентованное название (группировочное/химическое)	Аминофиллин		
Страна-импортер*	РФ		
Лекарственная форма	Раствор для внутривенного введения		
Дозировка	24 мг/мл		
Форма выпуска	1 шт. (10 мл), ампулы (10), коробки картонные		
Номер серии	220621		
Дата производства	24.06.21		
Годен до	06/2024		
Объём серии, уп.	14896		
Нормативная документация	Р N002436/01-080719		
Номер и дата РУ, срок действия*	Р N002436/01 Дата регистрации 17.07.2008 (дата внесения изменений 08.07.2019)		
Наименование и адрес держателя РУ	Акционерное общество «Новосибхимфарм» (АО «Новосибхимфарм»), Россия, 630028, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275		
Наименование и адрес производителя	Акционерное общество «Новосибхимфарм» (АО «Новосибхимфарм»), Россия, 630028, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275		
Номер лицензии на производство	№ 00117-ЛС от 23.04.2021 г.		
Стадия производства	Все стадии, включая выпускающий контроль качества		
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики утвержденных приказом Минпромторга РФ № 916 и Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии №77	№ GMP/EAEU/RU/00018-2021		
Контроль качества подтвержден паспортом производителя	№ 22 от 12.07.2021		
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики (утвержденных приказом Минпромторга РФ № 916, с действующими изменениями) и Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии №77, требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики, и разрешен к реализации.			
Уполномоченное лицо Приказ МЗ РФ от 03.11.2017 г. № 889 Приказ МЗ РФ от 02.04.2021 г. № 288	 Подпись	Сригорьева А.В. Расшифровка подписи	«14» 04 2021 г.

* Страна-импортер и срок действия РУ указывается только для стран ВЭД



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 26.10.2021 17:22»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
12.07.2021	Эуфиллин; раствор для внутривенного введения 24 мг/мл 1 шт. (10 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")	Россия	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм"), Россия	P N002436/01-080719	АО "Новосибхимфарм"	220621	-