



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ**
№ 2333/23

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Эуфиллин, раствор для внутривенного введения 24 мг/мл 10 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Аминофиллин
Номер серии	250823
Объем серии	12712 уп.
Дата производства	07.08.2023
Срок годности	3 года До 08.2026
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛС-001731 от 18.11.2011 Дата замены 11.10.2021
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	ЛС-001731-111021
Произведено, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Упаковано, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер паспорта, дата выдачи	№ 25/2593-23 от 24.08.2023
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	№ 00077-ЛС от 19 сентября 2019 года

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:

Главный технолог
(должность)

Максимова О.И.
(ФИО)

(подпись)

24.08.2023
(дата)



ПАСПОРТ № 25/2593-23

Наименование препарата по ИД

Эуфиллин раствор

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

Номер серии (партии)

250823

Дата производства

07 08 23

Годен до

08 26

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

12 712 уп.

Анализ выполнен по

ЛС-001731-111021

(наименование и номер ИД)

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

№ п/п	Наименование показателей	Требования ИД	ИД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор	ЛС-001731-111021	Прозрачный слегка окрашенный раствор
2.	Подлинность	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора теофиллина в области от 250 до 300 нм должны иметь максимум поглощения при одной и той же длине волны. 2. Качественные реакции (2)	ЛС-001731-111021	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора теофиллина в области от 250 до 300 нм имеют максимум поглощения при одной и той же длине волны. 2. Подтверждены
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y ₇ или GY ₇	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона Y ₇
5.	pH	9,0 – 9,7	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	9,28
6.	Родственные примеси	Теобромин – не более 0,2% Единичной неидентифицированной примеси – не более 0,2% Сумма примесей – не более 0,5%	ЛС-001731-111021 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15 ОФС.1.2.1.2.0005.15	Не обнаружено 0,007 % 0,01 %
7.	Количественное определение: - этилендиамина - теофиллина	4,2 – 5,4 мг/мл 17,3 – 21,1 мг/мл	ЛС-001731-111021	5,2 мг/мл 19,7 мг/мл
8.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный Ан. № 1896
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,7 ЕЭ/мг	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 0,7 ЕЭ/мг Ан. № 1022
10.	Извлекаемый объем	Не менее 10,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	10,1 мл

Химик-аналитик

Кувыкина
(фамилия)

(подпись)

« 15 » 08 2023г.
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

« 24 » 08 2023г.
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	ИД 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 XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	2/315
	Невидимые механические включения	Частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/амп. Частиц ≥ 25 мкм - не более 600/амп.	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	16/амп. 0/амп.
12.	Упаковка	По 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидростатического класса с точками надлома или кольцами. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛС-001731-111021	По 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точкой надлома. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лек. препарата, концентрацию, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указывают предприятие-производитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форму, концентрацию, 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». На коробке указывают номер серии и срок годности. Допускается номер серии и срок годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков или методом печати. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии и срок годности) наносятся: коробка - на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки.	ЛС-001731-111021	На ампуле указаны торговое наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указаны предприятие-производитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое 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, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». На коробке указаны номер серии и срок годности. Номер серии и срок годности нанесены на вторичную (потребительскую) упаковку методом печати. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии и срок годности) нанесены: коробка - на этикетку-бандероль.
14.	Срок годности	3 года	ЛС-001731-111021	3 года
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.		

Контрольный мастер

Карева
(фамилия)

[Подпись]
(подпись)

« 11 » 08 2023 г.
(дата)

Заключение ОКК: «Эуфиллин раствор для внутривенного введения 24 мг/мл - 10 мл № 10» серии 250823

соответствует требованиям ЛС-001731-111021

Директор по качеству -
начальник ОКК

Небыловская
(фамилия)

[Подпись]
(подпись)

24 08 2023 г.
(дата)



1896
24



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 06.10.2023 14:35»

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
24.08.2023	Эуфиллин; раствор для внутривенного введения 24 мг/мл 1 шт. (10 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	ЛС-001731-111021	ОАО "Дальхимфарм"	250823	-