

## ПАСПОРТ № 9/2023-26

Наименование

Эуфиллин

раствор для внутривенного введения 24 мг/мл  
5 мл, ампулы (10), коробки картонные

Номер серии (партии)

90626

Дата производства

22 06 26

Годеи до

06 29

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

12 746 уп.

Нормативный документ

ЛП-№(006548)-(РГ-РУ)-101225 (последовательность 0002)

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в оригинальной упаковке

| № п/п | Наименование показателей                           | Требования ИД                                                                                                                                                                                                            | ИД на методы испытаний                                                            | Результаты испытаний                                                                                                                                                                                  |
|-------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | Описание                                           | Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор                                                                                                                                                                      | ЛП-№(006548)-(РГ-РУ)-101225                                                       | Прозрачный слегка окрашенный раствор                                                                                                                                                                  |
| 2.    | Идентификация                                      | 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<br>2. Качественные реакции (2) | ЛП-№(006548)-(РГ-РУ)-101225                                                       | 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<br>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 <sub>7</sub> или GY <sub>7</sub>                                                                                                                           | ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15                                                         | Менее эталона Y <sub>7</sub>                                                                                                                                                                          |
| 5.    | pH                                                 | 9,0 – 9,7                                                                                                                                                                                                                | ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический                                     | 9,26                                                                                                                                                                                                  |
| 6.    | Примеси                                            | Теобромин – не более 0,2%<br>Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2%<br>Сумма примесей – не более 0,5%                                                                                                    | ЛП-№(006548)-(РГ-РУ)-101225<br>ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15<br>ОФС.1.2.1.2.0005.15 | Не обнаружено<br>Не обнаружено<br>Не обнаружено                                                                                                                                                       |
| 7.    | Количественное определение Этилендиамина Теофиллин | 4,2 – 5,4 мг/мл<br>17,3 – 21,1 мг/мл                                                                                                                                                                                     | ЛП-№(006548)-(РГ-РУ)-101225                                                       | 5,0 мг/мл<br>18,7 мг/мл                                                                                                                                                                               |
| 8.    | Стерильность                                       | Должен быть стерильным                                                                                                                                                                                                   | ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15                                                         | Ан. № 1548<br>Стерильный                                                                                                                                                                              |
| 9.    | Бактериальные эндотоксины                          | Не более 0,7 ЕЭ/мг                                                                                                                                                                                                       | ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15, метод А                                                | Ан. № 948<br>Менее 0,7 ЕЭ/мг                                                                                                                                                                          |
| 10.   | Извлекаемый объем                                  | Не менее 5,0 мл                                                                                                                                                                                                          | ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15                                                         | 5,0 мл                                                                                                                                                                                                |

Химик-аналитик

Литвинцева  
(фамилия)

(подпись)

«04» 07 2026 г.  
(дата)И.о. начальника  
микробиологической  
лабораторииКолмакова  
(фамилия)

(подпись)

04 07 2026 г.  
(дата)

| № п/п | Наименование показателей         | Требования НД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | НД на методы испытаний      | Результаты испытаний                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.   | Видимые механические включения   | Должен выдерживать требования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0005.18   | Выдерживает требования                                                                                                                                                                                                                                                  |
|       | Невидимые механические включения | Частиц $\geq 10$ мкм - не более 6000/амп.<br>Частиц $\geq 25$ мкм - не более 600/амп.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15   | 165/амп.<br>1/амп.                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 12.   | Описание упаковки                | По 5 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.<br>На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или маркировку наносят непосредственно на ампулы методом глубокой печати.<br>По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению в коробку из картона.<br>Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью. | ЛП-№(006548)-(РГ-РУ)-101225 | По 5 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома.<br>Маркировка нанесена непосредственно на ампулы методом глубокой печати.<br>По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению в коробке из картона.<br>Коробка оклеена этикеткой-бандеролью. |
| 13.   | Маркировка                       | В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утвержденные макеты первичной упаковки ЛП-№(006548)-(РГ-РУ) от 10.12.2025 и вторичной упаковки ЛП-№(006548)-(РГ-РУ) от 10.12.2025)                                                                                                                                                                                          | ЛП-№(006548)-(РГ-РУ)-101225 | В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утвержденные макеты первичной упаковки ЛП-№(006548)-(РГ-РУ) от 10.12.2025 и вторичной упаковки ЛП-№(006548)-(РГ-РУ) от 10.12.2025)                                                                     |
| 14.   | Срок годности (срок хранения)    | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ЛП-№(006548)-(РГ-РУ)-101225 | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 15.   | Условия хранения                 | В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Контрольный мастер

Юкомзан  
(фамилия)

(подпись)

«29» 06 2026 г  
(дата)

Заключение ОКК: Эуфиллин, раствор для внутривенного введения 24 мг/мл 5 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 90626 соответствует требованиям ЛП-№(006548)-(РГ-РУ) -101225 (последовательность 0002)



Еремеева  
(фамилия)

(подпись)

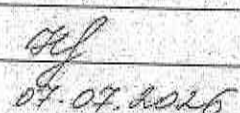
«04» 07 2026 г  
(дата)

1548  
2



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ  
Готовый лекарственный препарат  
№ 1926/26

Ф01-СОП-2300-157/02-25

|                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование                                                                                                                | Эуфиллин<br>раствор для внутривенного введения 24 мг/мл 5 мл,<br>ампулы (10), коробки картонные                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Международное непатентованное наимено-<br>вание (группировочное или химическое)                                             | Аминофиллин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Номер серии                                                                                                                 | 90626                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Объем серии                                                                                                                 | 12746 уп.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Дата производства                                                                                                           | 22.06.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Дата окончания срока годности                                                                                               | 3 года<br>До 06.2029                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Номер регистрационного удостоверения и<br>дата регистрации                                                                  | ЛП-№(006548)-(PI-RU) от 13.08.2024<br>Дата переоформления 10.12.2025<br>Регистрационное удостоверение ЛС-001731 от 18.11.2011 приведено в соот-<br>ветствие с Требованиями ЕАЭС для лекарственных препаратов. Документы и<br>данные, содержащиеся в обновленном регистрационном досье, соответствуют<br>по своему содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного<br>лекарственного препарата и не содержат изменений, влияющих на качество,<br>эффективность, безопасность или соотношение «польза-риск» лекарственного<br>препарата.                                                                                                                                                                                     |
| Наименование и адрес держателя реги-<br>страционного удостоверения                                                          | Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»<br>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,<br>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Номер нормативной документации                                                                                              | ЛП-№(006548)-(PI-RU)-101225<br>(последовательность 0002)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Произведено,<br>адрес производственной площадки                                                                             | Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»<br>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,<br>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Упаковано,<br>адрес производственной площадки                                                                               | Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»<br>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,<br>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Выпускающий контроль качества,<br>адрес производственной площадки                                                           | Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»<br>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,<br>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Результаты анализов                                                                                                         | Паспорт № 9/2023-26 от 07.07.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Лицензия на производство лекарственных<br>средств для медицинского применения                                               | Регистрационный номер лицензии<br>ЛО12-00102-77/00010391                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Сертификаты соответствия требованиям<br>Правил надлежащей производственной<br>практики Евразийского экономического<br>союза | № GMP/EAECU/RU/00911-2023<br>(Хабаровский край, г. Хабаровск,<br>ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2)<br>№ GMP/EAECU/RU/00915-2023<br>(Хабаровский край, г. Хабаровск,<br>ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Заявление о сертификации                                                                                                    | Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является досто-<br>верной и точной.<br>Данная серия произведена и упакована на АО «ДАЛЬХИМФАРМ» и на основа-<br>нии того, что:<br>• серия произведена в соответствии с требованиями Правил надлежащей<br>производственной практики Евразийского экономического союза, лицензи-<br>ей на производство лекарственных средств и требованиями контроля каче-<br>ства лекарственных средств;<br>• серия отвечает требованиям регистрационного досье;<br>• документация по данной серии прошла проверку на полноту и достовер-<br>ность и была утверждена лицами, ответственными за производство и кон-<br>троль качества<br>разрешена к выпуску на территории Российской Федерации. |
| Фамилия, имя, отчество и должность упол-<br>номоченного лица                                                                | Небыловская Т.Б. – директор по качеству                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Подпись уполномоченного лица                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Оператор ЭДО ООО "Компания "Тензор"

Идентификатор: 824abc2a-285f-4365-a181-2b3a9769a2f5

ОТПРАВЛЕНО

АО "ДАЛЬХИМФАРМ", Вадий Валентин Иванович  
Эл.доверенность №02723171-cd80-4529-93b8-822395fdb1fa

22.07.26 11:05 (MSK)

Сертификат 0182CF9200A8B3369043246631108CD9CE