

ПАСПОРТ № 34/1849-26

Наименование

Эуфиллин

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

Номер серии (партии)

340626

Дата производства

08 06 26

Годен до

06 29

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

12 694 уп.

Нормативный документ

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

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

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор	ЛП-№(006548)-(РГ-RU)-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. 2. Качественные реакции (2)	ЛП-№(006548)-(РГ-RU)-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. 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	9,20
6.	Примеси	Теобромин – не более 0,2% Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2% Сумма примесей – не более 0,5%	ЛП-№(006548)-(РГ-RU)-101225 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15 ОФС.1.2.1.2.0005.15	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
7.	Количественное определение Этилендиамина Теофиллин	4,2 – 5,4 мг/мл 17,3 – 21,1 мг/мл	ЛП-№(006548)-(РГ-RU)-101225	5,2 мг/мл 19,4 мг/мл
8.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный Ан.№ 1457
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,7 ЕЭ/мл	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15, метод А	Менее 0,7 ЕЭ/мл Ан.№ 909
10.	Извлекаемый объем	Не менее 10,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	10,0 мл

Химик-аналитик

Джура
(фамилия)Dm
(подпись)И.о. начальника
микробиологической
лабораторииКолмакова
(фамилия)Kолмакова
(подпись)

№ 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 ≥ 10 мкм - не более 6000/амп. Частиц ≥ 25 мкм - не более 600/амп.	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	46/амп. 0/амп.
12.	Описание упаковки	По 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами. На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или маркировку наносят непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛП-№(006548)- (РГ-RU)-101225	По 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома. Маркировка нанесена непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению в коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, путь введения («в/в»), номер серии, дату истечения срока годности. На этикетке-бандероли указывают наименование, товарный знак и адрес (страна, город) держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию, информацию о составе лекарственного препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, штриховой код. На коробке указывают номер серии и дату истечения срока годности. Допускается номер серии и дату истечения срока 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 дата истечения срока годности) наносятся: коробка - на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки.	ЛП-№(006548)- (РГ-RU)-101225	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, объем препарата в миллилитрах, путь введения («в/в»), номер серии, дата истечения срока годности. На этикетке-бандероли указаны наименование, товарный знак и адрес (страна, город) держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация, информация о составе лекарственного препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, штриховой код. На коробке указаны номер серии и дата истечения срока годности. Номер серии и дата истечения срока годности нанесены на вторичную (потребительскую) упаковку методом печати. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии и дата истечения срока годности) нанесены: коробка - на этикетку-бандероль.
14.	Срок годности (срок хранения)	3 года	ЛП-№(006548)- (РГ-RU)-101225	3 года
15.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С		

Контрольный мастер

Трифорова / Чабанова (фамилия) (подпись)

«15» 06 2026 г (дата)



Заявление ОКК: Эуфиллин, раствор для внутривенного введения 24 мг/мл 10 мл, ампулы (10), коробки (10) серия 340626 соответствует требованиям ЛП-№(006548)-(РГ-RU)-101225 (последовательность 0002)

Еремеева (фамилия)

(подпись)

«23» 06 2026 г (дата)

1457
23



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
Готовый лекарственный препарат
№ 1774/26

Ф01-СОП-2300-157/02-25

Наименование	Эуфиллин раствор для внутривенного введения 24 мг/мл 10 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Аминофиллин
Номер серии	340626
Объем серии	12694 уп.
Дата производства	08.06.2026
Дата окончания срока годности	3 года До 06.2029
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(006548)-(PT-RU) от 13.08.2024 Дата переоформления 10.12.2025 Регистрационное удостоверение ЛС-001731 от 18.11.2011 присвоено в соответствии с Требованиями ЕАЭС для лекарственных препаратов. Документы и данные, содержащиеся в обновленном регистрационном досье, соответствуют по своему содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не содержат изменений, влияющих на качество, эффективность, безопасность или соотношение «польза-риск» лекарственного препарата.
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	ЛП-№(006548)-(PT-RU)-101225 (последовательность 8002)
Произведено, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Упаковано, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8
Результаты анализов	Паспорт № 34/1849-26 от 23.06.2026
Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения	Регистрационный номер лицензии ЛО13-00102-77/00010391
Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	№ GMP/EAECU/RU/00911-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2) № GMP/EAECU/RU/00915-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, 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 достоверной и точной. Данная серия произведена и упакована на АО «ДАЛЬХИМФАРМ» и на основании того, что: - серия произведена в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, 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
Фамилия, имя, отчество и должность уполномоченного лица	Небыловская Т.Б. – директор по качеству
Подпись уполномоченного лица	 23.06.2026

