



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.11.2023

№ 58631/23/10

ПЕНТИЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 100 мг/5 мл по 5 мл (100 мг) в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2694/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A81952**

Кількість ввезеного лікарського засобу 216

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

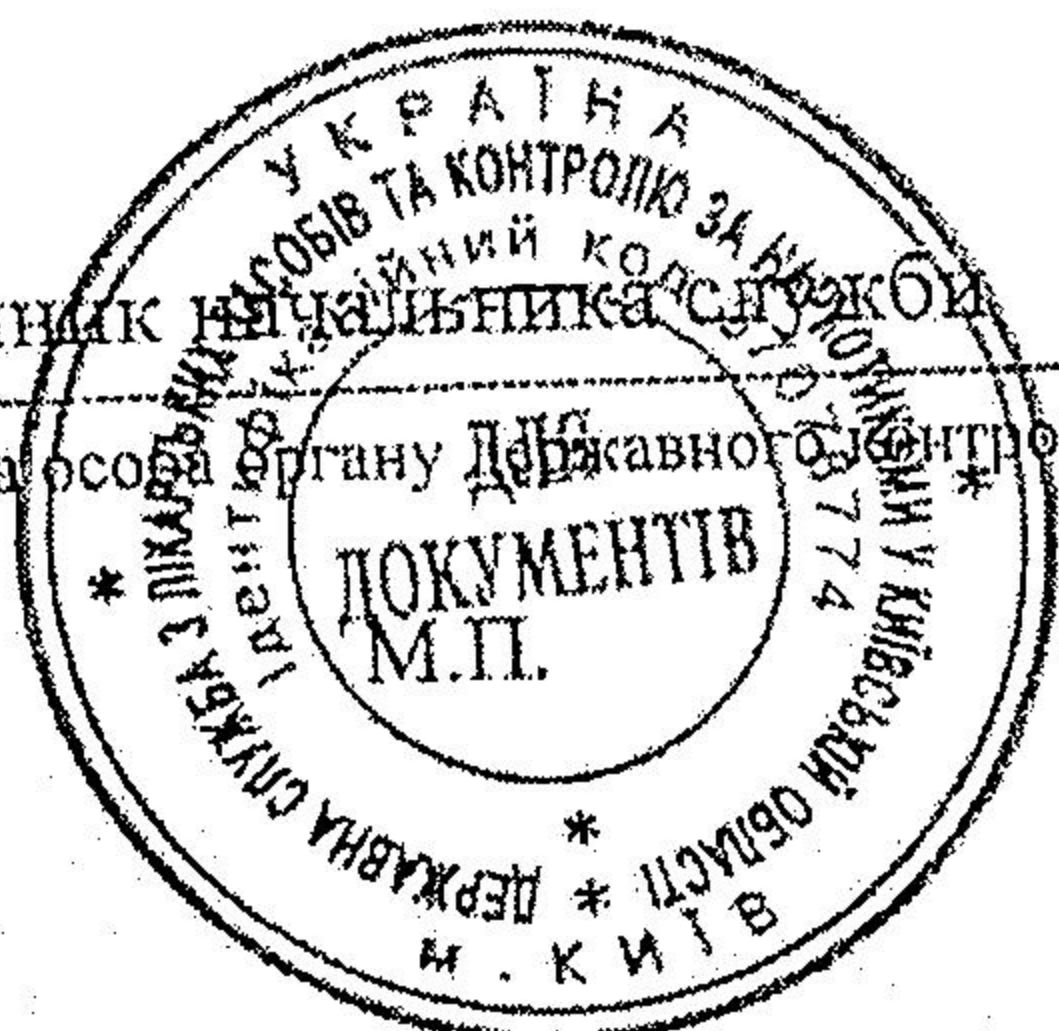
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

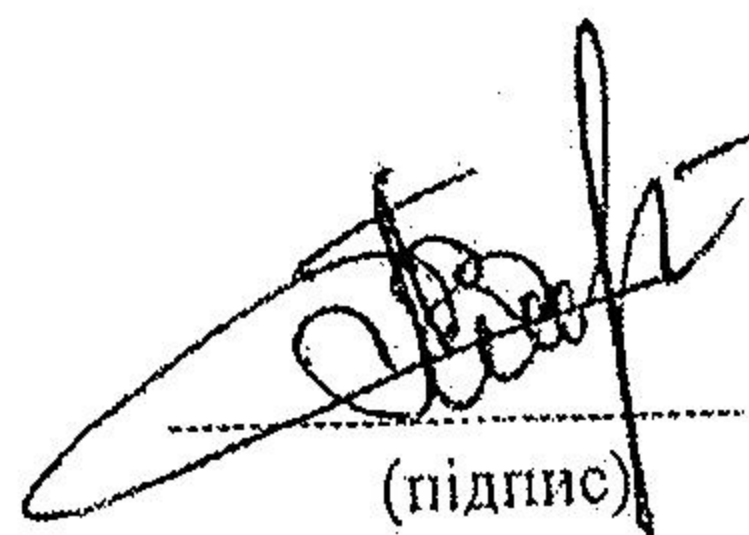
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.11.2023 № 3752/27.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7E0308	
ПЕНТИЛІН, розчин для ін'єкцій, 100 мг/5 мл № 5 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 20 мг пентоксифіліну лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 5 мл (100 мг) в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в коробці	
Номер серії: A81952	
Дата виробництва: 07.2023	Дата закінчення терміну придатності: 07.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/2694/02/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 1.755 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/2694/02/01.

Дата випуску на ринок:
05.10.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель



Зав. с.п. № 0246
Big 14.11.23 Pucelj



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7E0308

ПЕНТИЛІН, розчин для ін'єкцій, 100 мг/5 мл № 5
країна-виробник: Словенія
1 мл розчину для ін'єкцій містить 20 мг пентоксифіліну
лікарська форма: розчин для ін'єкцій
розмір і тип пакування: по 5 мл (100 мг) в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в коробці

Номер серії: A81952

Дата виробництва: 07.2023

Дата закінчення терміну придатності: 07.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий безбарвний розчин, практично без видимих часток	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,2	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для ін'єкцій має бути прозорим	Відповідає	-
Значення рН	6,0 - 8,0	6,7	-
Ідентифікація пентоксифіліну – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf, розміром і забарвленням плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки – теобромін	Не більше 0,3 %	$\leq 0,05$	-
Супутні домішки – одинична неідентифікована супутня домішка	Не більше 0,1 %	$\leq 0,05$	-
Супутні домішки – сума неідентифікованих супутніх домішок	Не більше 0,3 %	$\leq 0,05$	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок в ампулі	11	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок в ампулі	1	-
Кількісний вміст пентоксифіліну	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	102,2	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини пентоксифіліну: Не більше	0,29 МО/мг	$< 0,063$	-

Пр.* = Примітка

