



70

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.06.2023

№ 27530/23/10

ПЕНТИЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 400 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **NM6265**

Кількість ввезеного лікарського засобу 153

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 13.06.2023 № 1794/15.

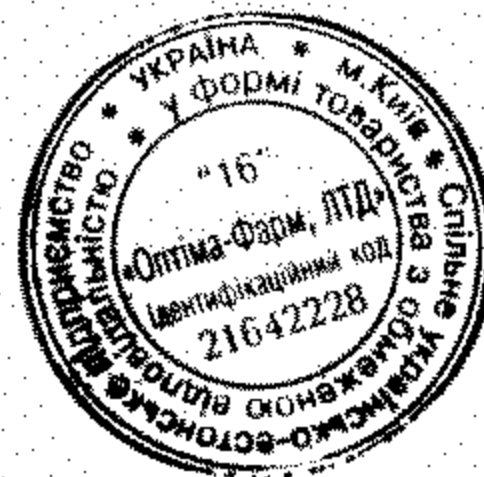
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д.д., Ново мєсто
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цєста 6
8501 Ново мєсто
Словєнія
Тєл.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F1003	
ПЕНТИЛІН, таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 20 країна-виробник: Словєнія 1 таблетка пролонгованої дії містить 400 мг пентоксифіліну лікарська форма: таблетки пролонгованої дії розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	
Номер серії: NM6265	
Дата виробництва: 04.2023	Дата закінчення терміну придатності: 04.2028
Рєєстраційне посвідчєння №: UA - UA/2694/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново мєсто Шмар'єшка цєста 6 Ново мєсто, 8501, Словєнія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 2.047 ШТ	

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

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

Дата випуску на ринок:
22.05.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок:
Майда Шєніца



KRKA
KRKA,
Drobnica zbiravil, d.d.,
Novo mesto

№ 093 С/р 09.06.2023. *[Signature]*



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7F1003	
ПЕНТИЛІН, таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 20	
країна-виробник: Словенія	
1 таблетка пролонгованої дії містить 400 мг пентоксифіліну	
лікарська форма: таблетки пролонгованої дії	
розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробці	
Номер серії: NM6265	
Дата виробництва: 04.2023	Дата закінчення терміну придатності: 04.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.
Опис	Овальні, білого кольору двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси. Значення приймального числа (AV)	Не більше 15,0 %	1,1	-
Ідентифікація пентоксифіліну – ВЕРХ	Час утримування піку пентоксифіліну на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку пентоксифіліну на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація пентоксифіліну – ТИХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf, розміром і забарвленням плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Супутні домішки – теабромін	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 %	$\leq 0,05$	-
Кількісний вміст пентоксифіліну	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,6	-
Ступінь розчинення пентоксифіліну – після 0,5 години	5 - 16 % від зазначеної кількості	13 - 15	-
Ступінь розчинення пентоксифіліну – після 1 години	12 - 25 % від зазначеної кількості	20 - 24	-
Ступінь розчинення пентоксифіліну – після 3 годин	32 - 50 % від зазначеної кількості	40 - 47	-
Ступінь розчинення пентоксифіліну – після 6 годин	55 - 80 % від зазначеної кількості	60 - 72	-
Ступінь розчинення пентоксифіліну – після 9 годин	Не менше 70 % від зазначеної кількості	72 - 80	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново мѣсто,
 УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
 Цмар'єшка цѣста 6
 8501 Ново мѣсто
 Словенія
 Тел.: +386 7 3312 111
 Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F1003	
ПЕНТИЛІН, таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка пролонгованої дії містить 400 мг пентоксифіліну лікарська форма: таблетки пролонгованої дії розмір і тил пакування: по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробці	
Номер серії: NM6265	
Дата виробництва: 04.2023	Дата закінчення терміну придатності: 04.2028

Назва показника	Специфікація	Результати випробувань	Пр. *
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр. * – Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 Випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

