



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)366-88-78 Приемльна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-08 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармакопатрулю



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000019231

- 1. Найменування продукції:** ПЕНТОТРЕН
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить пентоксифіліну 0,5 мг розчин для інфузій, 0,5 мг/мл по 200 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** TP10323
- 3. Розмір серії:** 33,905 туп
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країни призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/15146/01/01
- 7. Дата виробництва:** 03.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 03.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ППТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АЗ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 052/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15146/01/01 від 24.02.2021 №347, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтава рідинка	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого як зазначено в розділі "Кількісне визначення", в області від 200 нм до 320 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвилей (207±2) нм та (274±2) нм (пентоксифілін)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція на натрій	Відповідає
4	Ідентифікація С	Реакція (b) на калій	Відповідає
5	Ідентифікація D	Реакція (c) на кальцій	Відповідає
6	Ідентифікація E	Реакція (a) на хлориди	Відповідає
7	Ідентифікація F	Реакція на лактати	Відповідає
8	Ідентифікація G	Реакція на магній	Відповідає
9	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
10	Кольоровість	Забарвлення препарату м. бути не більше за стандарт У7	Відповідає
11	pH	5,0 - 7,5	6,4





12	Супровідні домішки	будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
13	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,1 %
14	Важкі метали	Не більше 0,0001 %	Відповідає
15	Об'єм, що випадає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
16	Механічні вклучення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.8	Відповідає
17	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
18	Бактеріальні ендотоксини		Відповідає
19	Кількісне визначення пентаоксифіліну	0,475 - 0,525 мг/мл	0,497 мг/мл
20	Упаковка	Відповідно до МКВ ЛЗ	Відповідає
21	Маркування	Відповідно до затверженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 18.04.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.04.2023 15:08

Кер. ан № 1031 від 04.05.23

