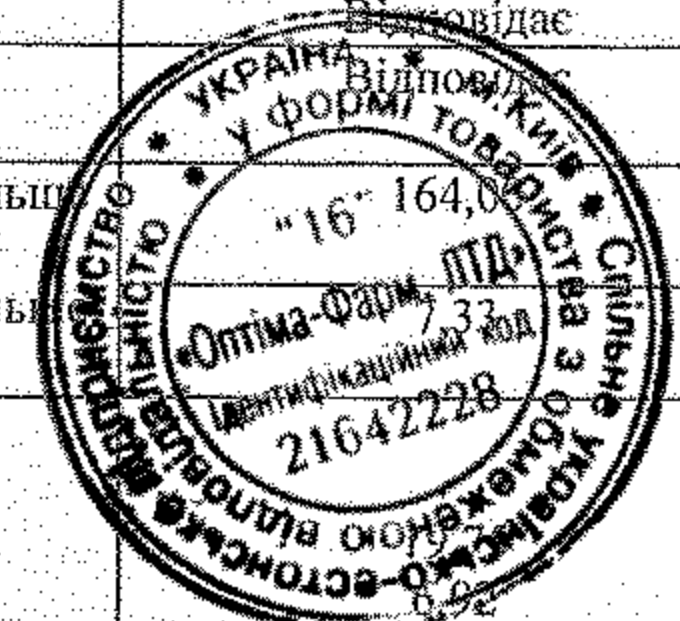


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № PNT-C010323

Назва продукції	Пентоксін	
Країна-виробник	Україна	
Країна-призначення	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18743/01/01	
Сила дії/активність	1 мл розчину містить 20 мг пентоксифіліну	
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій 20 мг/мл	
Розмір та тип упаковки	По 5 мл в ампулах полімерних; по 5 ампул в пачці	
Номер серії	C010323	
Розмір серії	17640 ампул (3528 пачок № 5)	
Дата виробництва	14.03.2023	
Дата закінчення терміну придатності	Березень 2025	
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Цех з виробництва ін'єкційних розчинів та стерильних крапель № 2 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А	
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1	Відсутні
	Цех з виробництва ін'єкційних розчинів та стерильних крапель № 2	Відсутні
	Відділ контролю якості	Відсутні

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора, безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація Пентоксифіліну	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння	Відповідає
	Натрій Хлориди	Реакція (а) на натрій Реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорий або опалесценція лікарського засобу не має перевищувати опалесценцію еталону каламутності І	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним або інтенсивність забарвлення лікарського засобу не має перевищувати інтенсивність забарвлення еталону В ₉	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 8,5	5,53
6.	Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,5%	Відповідає 0,05
7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 23,2 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
11.	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинки розміром 10 мкм і більше - не більше 6000/контейнер Частинки розміром 25 мкм і більше - не більше 600/контейнер	Відповідає
12.	Кількісне визначення:		
	Пентоксифілілн, мг/мл	Від 19,00 до 21,00	
	Натрію хлорид, мг/мл	Від 6,30 до 7,70	



ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

13.	Упаковка	По 5 ампул полімерних вкладають разом з інструкцією для медичного застосування в пачку	Відповідає
14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Пентоксін відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/18743/01/01.

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.



09.05.2023

П.І.Б.

Підпис

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І.

09.05.2023

П.І.Б.

Підпис

Дата

