

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № PNT-A031023

Назва продукції	Пентоксін
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19865/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить 0,5 мг пентоксифіліну
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,5 мг/мл
Розмір та тип упаковки	По 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці
Номер серії	A031023
Розмір серії	4660
Дата виробництва	04.10.2023
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 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 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	079/2021/GMP строк дії до 24.09.2023* Сертифікат відповідності виробництва вимогам GMP (на підставі загального висновку інспекторів за результатами інспектування з 24.07.2023 по 28.07.2023) знаходиться у процесі видачі.

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата 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	Реакція (а) на натрій	Відповідає
	Калій	Реакція на калій	Відповідає
	Кальцій	Реакція на кальцій	Відповідає
	Лактати	Реакція на лактати	Відповідає
	Хлориди	Реакція (а) на хлориди	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорий	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвний або інтенсивність забарвлення лікарського засобу не має перевищувати інтенсивність забарвлення еталону Y ₇	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 7,5	6,27
6.	Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,5%	Відповідає 0,04 %
7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,87 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні вклучення: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
11.	Механічні вклучення: невидимі частинки	Частинки розміром 10 мкм і більше – не більше 25/мл Частинки розміром 25 мкм і більше – не більше 3/мл	1,79 0,12
12.	Кількісне визначення:		
	Пентоксифіліну, мг/мл	Від 0,475 до 0,525	0,499
	Натрію лактат, мг/мл	Від 2,88 до 3,52	3,24
	Кальцій, мг/мл	Від 0,066 до 0,081	0,072
	Натрій, мг/мл	Від 2,715 до 3,318	3,064
	Хлориди, мг/мл	Від 3,564 до 4,356	3,991



Номер редакції форми 6

Назва лікарського засобу: Пентоксін Серія № A031023

Сторінка 1/2

 Вх. ак. № 1020
 від 21.10.23

ПрАТ «ИНФУЗИЯ»

	Калій, мг/мл	Від 0,189 до 0,231	0,215
13.	Упаковка	Пляшку з лікарським засобом разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку	Відповідає
14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Пентоксін відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/19865/01/01.

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

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.

19.10.2023



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 доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І.

П.І.Б.

19.10.2023

Підпис

Дата

