



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002596

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПЕНТОКСИФІЛІН - ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить пентоксифіліну 20 мг розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	VY10324
3. Розмір серії:	31,783 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4041/02/01
7. Дата виробництва:	03.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2027
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 ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4041/02/01 від 13.05.2020 №1128, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 200 нм до 300 нм повинні мати максимуми при довжинах хвиль (207±2) нм і (274±2) нм (петоксифілін)	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматографії випробуваного розчину і розчину S, отриманих в розділі "Супровідні домішки", часи утримання піку пентоксифіліну повинні співпадати (пентоксифілін)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Характерна реакція (а) на хлориди (натрію хлорид)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше забарвлення еталону Y7	Відповідає
7	pH	5,0 - 7,5	6,6
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,1 %
10	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічне включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає

Електронний підпис
 ОХОТНІКОВА
 Тетяна
 Миколаївна
 ЄДРПОУ/ІПН
 00481212



12	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 20 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення пентоксифіліну	19 - 21 мг/мл	20 мг/мл
16	Кількісне визначення натрію хлориду	8,75 - 9,25 мг/мл	9,13 Мг/г
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 29.03.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.03.2024 16:36



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240329_Certificate_17000002596.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240329_Certificate_170000002596.pdf

Документ відправлено: 16:40 29.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:40 29.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:40 29.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

Вк.ан. ЛОЗНА від 07-08-2024