

13



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007567

- 1. Найменування продукції:** ПЕНТОКСИФІЛІН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить пентоксифіліну 200 мг; таблетки по 200 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** FU60624
- 3. Розмір серії:** 25,150 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/4041/01/01
- 7. Дата виробництва:** 06.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 06.2027
- 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 № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4041/01/01 від 13.05.2020 №1128, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як зазначено в розділі "Розчинення", в області від 190 до 320 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (207±2) нм і (274±2) нм (пентоксифілін)	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину S, одержаних у розділі "Супровідні домішки", часи утримання піка пентоксифіліну мають співпадати (пентоксифілін)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	9 хв.
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,3 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,1 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при (Q=75 %) за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Не менше 192,0 мг і не більше 208,0 мг пентоксифіліну, у перерахунку на середню масу таблетки	192,7 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

В. О. С. 11207 Вр 08.10.24



- 11. Коментарі:** *Періодичність контролю в кожній 10 серії
- 12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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 20.06.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.06.2024 13:03



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240620_Certificate_17000007567.pdf