

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2387-1

Назва лікарського засобу	ЛАТРЕН®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6388/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: 0,5 мг (mg) пентоксифіліну
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках скляних
Номер серії	ВН94/1-1
Розмір серії	39 562 шт.
Дата виробництва	25.08.2024
Термін придатності до	08.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	АВ 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Пентоксифілін	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний під час проведення випробування за показником «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
		В. Якісна реакція на ксантини	In-house	Відповідає
	Натрій	Якісна реакція (b) на натрій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Калій	Якісна реакція (b) на калій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Кальцій	Якісна реакція (b) на кальцій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Якісна реакція (a) на хлориди	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Лактати	Якісна реакція на лактати	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₇	Ph. Eur., 2.2.2, метод II	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
5	pH	Від 5.00 до 7.50	ДФУ 2.2.3	6,42
6	Супровідні домішки			
	Домішка А (теобромін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Домішка С (теофілін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено

Латрен®, розчин для інфузій 0,5 мг/мл по 200 мл у пляшках скляних

ВН94/1-1

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Домішка F (кофеїн)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,02
	Домішка J	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Неспецифіковані домішки	Кожної домішки не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,06
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,1
7	Осмоляльність	Від 240 мосмоль/кг до 294 мосмоль/кг	Ph. Eur., 2.2.35	258
8	Важкі метали	Не більше 1 ppm	ДФУ 2.4.8, метод А	Менше 1 ppm
9	Кількісне визначення			
	Пентоксифілін	Не менше 0.475 мг і не більше 0.525 мг в 1 мл препарату	Ph. Eur., 2.2.29	0,497
10	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	206,7
11	Механічні включення			
	Видимі частинки	Прозорий розчин, що практично не містить включень	Ph. Eur., 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки	Середня кількість частинок не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше	Ph. Eur., 2.9.19, метод 1	3.3 0.0
12	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Ph. Eur., 2.6.1	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.875 МО/мл	Ph. Eur., 2.6.14, метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб ЛАТРЕН® відповідає вимогам НД до РП UA/6388/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020, зі зміною Наказ МОЗ України № 490 від 14.03.2023.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



10.09.2024

