

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № PNT-C010724

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	C010724
Розмір серії	17160 ампул (3432 пачок № 5)
Дата виробництва	16.07.2024
Дата закінчення терміну придатності	Липень 2027
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	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	Реакція (а) на натрій	Відповідає
	Хлориди	Реакція (а) на хлориди	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Мас бути прозорий або опалесценція лікарського засобу не має перевищувати опалесценцію сталону каламутності І	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Мас бути безбарвним або інтенсивність забарвлення лікарського засобу не має перевищувати інтенсивність забарвлення сталону В ₉	Відповідає
5.	рН	Від 5,0 до 8,5	5,72
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	Мас 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	39,67 1,33
12.	Кількісне визначення: Пентоксифілін, мг/мл Натрію хлорид, мг/мл	Від 19,00 до 21,00 Від 6,30 до 7,70	20,24 7,23
13.	Упаковка	По 5 ампул полімерних складають разом з інструкцією для медичного застосування в пачку	Відповідає



ПрАТ «ИНФУЗИЯ»

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.

07.08.2024

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 доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

07.08.2024

П.І.Б.

Підпис

Дата