

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

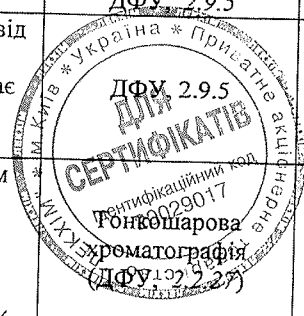
## Сертифікат серії № 4

### Пентоксифілін, таблетки кишковорозчинні, по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/7189/01/01 термін дії безстроково  
 Сила дії/активність 1 таблетка містить: пентоксифілін, у перерахуванні на 100 % речовину – 100 мг  
 Номер серії 40824  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 828 уп  
 Дата виробництва 03.08.2024 року  
 Дата закінчення терміну придатності до 08.2027 року  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

#### РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Пентоксифілін	А. УФ – спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (274 ± 2) нм і мінімум за довжини хвилі (245 ± 2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	274 нм 246 нм
	Барвник кармоїзин (Е 122)  Титану діоксид (Е 171)	В. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаної при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a) пентоксифіліну	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
		С. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 510 нм до 520 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	516 нм
		Д. Титану діоксид (Е 171): реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	190 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	188 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,76 % + 2,19 %
5.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину (a), крім основної плями, допускається наявність двох додаткових плям, кожна з яких не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0.25 %). Сумарний вміст домішок не має перевищувати 0.5 %	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Не виявлено  Відсутні
6.	Розчинення Кислотна стадія	Для 6 дозованих одиниць жодне індивідуальне значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв не має перевищувати 10 % (рівень A <sub>1</sub> ). Якщо не виконуються вимоги рівня A <sub>1</sub> , то середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв на рівні A <sub>2</sub> із 12 дозованих одиниць (A <sub>1</sub> +A <sub>2</sub> ) не має	ДФУ, 2.9.3	1,0 % - 2,4 %



Відомості № 29  
22.10.2024

	Буферна стадія	<p>перевищувати 10 %, і жодна дозована одиниця не повинна мати ступінь розчинення вище 25 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів <math>A_1</math> і <math>A_2</math>, то продовжують випробування на рівні <math>A_3</math>. Середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв із 24 дозованих одиниць (<math>A_1+A_2+A_3</math>) не має перевищувати 10 %, і жодна дозована одиниця не повинна мати ступінь розчинення вище 25 %.</p> <p>Для 6 дозованих одиниць ступінь розчинення пентоксифіліну через 45 хв має відповідати вимогам рівню <math>B_1</math>: не менше <math>Q+5</math> % для кожної дозованої одиниці (<math>Q=75</math> %). Якщо не виконуються вимоги рівня <math>B_1</math>, то середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 45 хв на рівні <math>B_2</math> із 12 дозованих одиниць (<math>B_1+B_2</math>) має дорівнювати або бути більше <math>Q</math>, і не має бути жодної дозованої одиниці зі ступенем розчинення менше <math>Q-15</math> %.</p> <p>Якщо не виконуються вимоги рівнів <math>B_1</math> і <math>B_2</math>, то продовжують випробування на рівні <math>B_3</math>. Середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 45 хв із 24 дозованих одиниць (<math>B_1+B_2+B_3</math>) має дорівнювати або бути більше <math>Q</math>, і не більше 2 дозованих одиниць можуть мати ступінь розчинення менше <math>Q-15</math> %, і не має бути жодної дозованої одиниці зі ступенем розчинення менше <math>Q-25</math> %.</p>		99,4 % - 102,5 %
7.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ). Якщо $AV > 15.0$ , випробуванню підляють наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод (PBM)	3,0
8.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г. - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г. - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, п. 2.6.12, 2.6.13; Розділ 5.1.4	- - -
9.	Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{18}N_4O_2$ (пентоксифіліну) має бути: - на момент випуску: від 95 мг до 105 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 90 мг до 105 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	100 мг -
10.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/7189/01/01	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/7189/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: \* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Висновок:** зазначена серія продукції Пентоксифілін, таблетки кишковорозчинні, по 100 мг № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/7189/01/01 від 20.09.2017 року, змінам від 08.12.2017 року та від 13.04.2021 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство  
"ТЕХНОЛОГ"  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ  
ЯКОСТІ

Ірина ІОРЧЕНКО  
(підпис) (дата)

**Заява про сертифікацію:**

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Меланія ФІЛЬ  
(підпис) (дата) 19.08.2024