



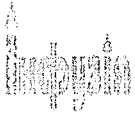
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № PNT-A010924

Назва продукції	Пентоксін
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19865/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить 0,5 мг пентоксифіліну
Лікарська форма	Розчин для інфузії 0,5 мг/мл
Розмір та тип упаковки	По 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці
Номер серії	A010924
Розмір серії	4600
Дата виробництва	24.09.2024
Дата закінчення терміну придатності	Вересень 2026
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 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	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата 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
	Калій	Реакція на калій	Відповідає
	Кальцій	Реакція на кальцій	Відповідає
	Лактати	Реакція на лактати	Відповідає
	Хлориди	Реакція (а) на хлориди	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорий	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвний або інтенсивність забарвлення лікарського засобу не має перевищувати інтенсивність забарвлення еталону У ₇	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 7,5	6,61
6.	Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,5%	Відповідає 0,03 %
7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,87 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
11.	Механічні включення: невидимі частинки	Частинки розміром 10 мкм і більше - не більше 25/мл Частинки розміром 25 мкм і більше - не більше 3/мл	2,07 0,07
12.	Кількісне визначення:		
	Пентоксифілін, мг/мл	Від 0,475 до 0,525	0,506
	Натрію лактат, мг/мл	Від 2,88 до 3,52	3,27
	Кальцій, мг/мл	Від 0,066 до 0,081	0,071
	Натрій, мг/мл	Від 2,715 до 3,318	3,146
	Хлориди, мг/мл	Від 3,564 до 4,356	3,986
	Калій, мг/мл	Від 0,189 до 0,231	0,208
13.	Упаковка	Пляшку з лікарським засобом разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку	Відповідає

Всё сера 1902 Вей 300200 - 09



ПрАТ «ИНФУЗИЯ»

14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
-----	------------	---	------------

Висновок: лікарський засіб Пентоксін відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/19865/01/01.

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

22.10.2024

П.І.Б.

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.

22.10.2024

П.І.Б.

Підпис

Дата