

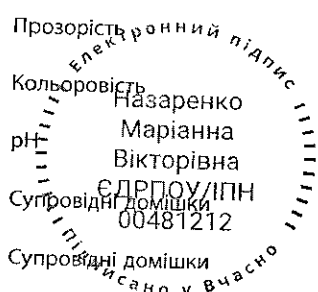


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008391

- |   |  |
|---|--|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | <b>ПЕНТОТРЕН</b><br>1 мл розчину містить петоксифіліну 0,5 мг розчин для інфузій, 0,5 мг/мл по 200 мл у флаконах з маркуванням українською мовою   |
| <b>2. Номер серії:</b>  | TR10724  |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 54,932 ТУП   |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна  |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна  |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/15146/01/01   |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 07.2024  |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):  | 07.2027  |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | 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 № 066/2024/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>   | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15146/01/01 від 24.02.2021 №347, зі змінами   |

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника | Вимоги нормативної документації   | Результат аналізу |
|--------|------------------------|---|-------------------|
| 1      | Опис                   | Прозора безбарвна або злегка жовтава рідина   | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація А        | УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого як зазначено в розділі "Кількісне визначення", в області від 200 нм до 320 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (207±2) нм та (274±2) нм (пентоксифілін) | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В        | Реакція (b) на натрій   | Відповідає        |
| 4      | Ідентифікація С        | Реакція (b) на калій  | Відповідає        |
| 5      | Ідентифікація D        | Реакція (c) на кальцій  | Відповідає        |
| 6      | Ідентифікація E        | Реакція (a) на хлориди  | Відповідає        |
| 7      | Ідентифікація F        | Реакція на лактати  | Відповідає        |
| 8      | Ідентифікація G        | Реакція на магній   | Відповідає        |
| 9      | Прозорість             | Препарат має бути прозорим  | Відповідає        |
| 10     | Кольоровість           | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y <sub>7</sub>  | Відповідає        |
| 11     | pH                     | Від 5,0 до 7,5  | 6,3               |
| 12     | Супровідні домішки     | Будь-якої домішки - не більше 0,2 %   | Відповідає        |
| 13     | Супровідні домішки     | Сума домішок - не більше 0,5 %  | 0,0 %             |



Вх. ак. №0594  
 22.08.24  
Стр. 1 з 2



|    |  |  |             |
|----|--|--|-------------|
| 14 | Важкі метали                           | Не більше 0,0001 %   | Відповідає  |
| 15 | Об'єм, що витягається                  | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17                           | Відповідає  |
| 16 | Механічні включення: невидимі частинки | Відповідно до ДФУ, 2.9.19, метод 1                                     | Відповідає  |
| 17 | Стерильність                           | Препарат має бути стерильним   | Стерильний  |
| 18 | Бактеріальні ендотоксини               | Гранична концентрація ендотоксинів - менше 1,75 МО/мл                  | Відповідає  |
| 19 | Кількісне визначення                   | Не менше 0,475 мг і не більше 0,525 мг пентоксифіліну в 1 мл препарату | 0,497 мг/мл |
| 20 | Упаковка                               | Відповідно до МКЯ ЛЗ   | Відповідає  |
| 21 | Маркування                             | Відповідно до затверженого тексту маркування                           | Відповідає  |

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. 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 19.08.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.08.2024 13:11



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240819\_Certificate\_17000008391.pdf