

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3131

Пентоксифілін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулах №5 (5x1) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: пентоксифіліну - 20 мг

Реєстр. посвідчення UA/5524/02/01 від 17.01.2018

Загальна кількість в серії 44115 амп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №480 від 07.06.13 РП №UA/5524/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20924

Дата виробництва 09.2023

Дата видачі результату 09.10.24

Придатний до 09/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин	Прозорий зі злегка жовтуватим відтінком розчин
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином кобальту хлориду в присутності 0,1М розчину натрію гідроксиду: утворюється осад сірувато-блакитного кольору	Кольорова реакція з розчином кобальту хлориду в присутності 0,1М розчину натрію гідроксиду: утворюється осад сірувато-блакитного кольору
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм повинен мати максимум за довжини хвилі (275±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм має максимум за довжини хвилі 274 нм
		Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
		Характерна реакція (с) на натрій	Характерна реакція (с) на натрій
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення не має перевищувати еталон У7	Забарвлення препарату не перевищує еталон У7
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,1 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,0 до 7,0	5,85
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Окремі домішки: не більше 0,2%; суми домішок: не більше 0,5%	Окремі домішки: 0,025%; 0,001%; 0,002%; 0,002%; 0,002%; суми домішок: 0,033%
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 23 МО/мл	Менше 23 МО/мл
11	Кількісне визначення	Пентоксифіліну: від 19,0мг до 21,0мг Натрію хлориду: від 6,65мг до 7,35мг	19,85мг 6,95мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

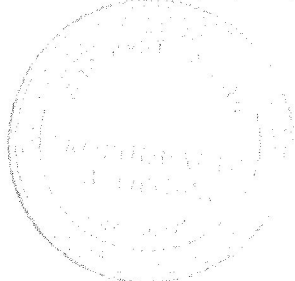
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 08 » 10 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25


 Заступник директора з якості
 Начальник ВКЯ

Підпис