

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3119-1

Назва лікарського засобу	Пентоксифілін
Номер реєстраційного посвідчення	UA/16196/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: пентоксифілін - 20,0 мг
Лікарська форма	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	по 5 мл в ампулі; по 5 ампул розчину в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картоном
Номер серії	FY24/1-1
Розмір серії	13 385 шт.
Дата виробництва	26.10.2024
Термін придатності до	10.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозорий, безбарвний розчин.	По п.1, візуально	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Пентоксифілін	А. На спектрі поглинання випробовуваного розчину повинен спостерігатись максимум при довжині хвилі (274 ± 2) нм.	По п. 2.1, ДФУ/Ph. Eur. 2.2.25	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку пентоксифіліну повинен співпадати з часом утримування піку пентоксифіліну на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %.	По п. 2.1, ДФУ/Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає
	Натрій	Утворюється білий осад.	По п. 2.2, ДФУ/ Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад.	По п. 2.3, ДФУ/ Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим або його опалесценція повинна бути не інтенсивніше еталону І.	По п.3, ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним або його забарвлення повинно бути не інтенсивніше еталонного розчину В ₉ .	По п.4, ДФУ/ Ph. Eur. 2.2.2 Метод ІІ	Відповідає
5	pH	Від 5,00 до 8,50.	По п.6, ДФУ/ Ph. Eur. 2.2.3	6,11
6	Осмоляльність	Від 243 до 297 мОсмоль/кг.	По п. 8, ДФУ/ Ph. Eur. 2.2.35	277
7	Супутні домішки			
	Домішка А	Не більше 0,2 %	По п. 9, ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Домішка С	Не більше 0,2 %	По п. 9, ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Домішка F	Не більше 0,2 %	По п. 9, ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Домішка J	Не більше 0,2 %	По п. 9, ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Будь-яка домішка	Не більше 0,2 %	По п. 9, ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок	Не більше 0,5 %	По п. 9, ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
8	Кількісне визначення			
	Пентоксифілін	Вміст пентоксифіліну в 1 мл	По п. 12, ДФУ/Ph.	19,8



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		препарату повинен бути від 19,0 мг до 21,0 мг.	Еур., 2.2.29	
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	По п.5, ДФУ/ Ph. Еур., 2.9.17	5,1
10	Механічні включення			
	Невидимі частки	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 у випробуваній одиниці і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600.	По п. 7.1, ДФУ/Ph. Еур., 2.9.19, метод I	275,7 3,8
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень.	По п. 7.2, ДФУ/Ph. Еур., 2.9.20	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,16 МО/мг пентоксифіліну.	По п. 10, ДФУ/ Ph. Еур., 2.6.14, метод А	Відповідає
12	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність.	По п. 11, ДФУ/ Ph. Еур., 2.6.1	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Пентоксифілін відповідає вимогам НД до РП UA/16196/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатьук



12.11.2024

