



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7G8187	
ПЕНТИЛІН, таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка пролонгованої дії містить 400 мг пентоксифіліну лікарська форма: таблетки пролонгованої дії розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	
Номер серії: NN3389	
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 03.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість - <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G8187	
ПЕНТИЛІН, таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка пролонгованої дії містить 400 мг пентоксифіліну лікарська форма: таблетки пролонгованої дії розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	
Номер серії: NN3389	
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 03.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/2694/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 4.029 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/2694/01/01.

Дата випуску на ринок:
17.06.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца

Ченіца

Вх. акт. 207.3
27.06.24 *[підпис]*



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7G8187	
ПЕНТИЛІН, таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка пролонгованої дії містить 400 мг пентоксифіліну лікарська форма: таблетки пролонгованої дії розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	
Номер серії: NN3389	
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 03.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, білого кольору двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	2,2	-
Ідентифікація пентоксифіліну – ВЕРХ	Час утримування піку пентоксифіліну на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку пентоксифіліну на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація пентоксифіліну – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf, розміром і забарвленням плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Супутні домішки – теобромін	Не більше 0,3 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – одинична неідентифікована супутня домішка	Не більше 0,1 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – сума неідентифікованих супутніх домішок	Не більше 0,3 %	<= 0,05	-
Кількісний вміст пентоксифіліну	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,8	-
Ступінь розчинення пентоксифіліну – після 0,5 години	5 - 16 % від зазначеної кількості	13 - 15	-
Ступінь розчинення пентоксифіліну – після 1 години	12 - 25 % від зазначеної кількості	21 - 24	-
Ступінь розчинення пентоксифіліну – після 3 годин	32 - 50 % від зазначеної кількості	43 - 47	-
Ступінь розчинення пентоксифіліну – після 6 годин	55 - 80 % від зазначеної кількості	64 - 72	-
Ступінь розчинення пентоксифіліну – після 8 годин	Не менше 70 % від зазначеної кількості	77 - 85	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.07.2024

№ 34114/24/26

ПЕНТИЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2694/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **NN3389**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.07.2024 № 2254/29.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням вимог законодавства** щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)