

Nikopharm®ТОВ "НІКО",
07850, Україна,
Київська областьБородянский р-н,
смт. Клавдієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 бтел.: (095) 282-86-10
office@nikopharm.com.ua**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 45**

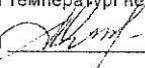
Найменування продукції: **ВАЗИТРЕН**
 Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна;
 Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль:
 ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція
 UA/14521/01/01
 Номер реєстраційного посвідчення: 1 мл розчину містить 20 мг пентоксифіліну
 Сила дії/активність: розчин для ін'єкцій
 Лікарська форма: по 5 мл в ампулах №5
 Розмір та тип пакування: 1909239
 Номер серії: 64193
 Розмір серії: 23.11.2019
 Дата виробництва: 05.2022
 Придатний до:
 Назва, адреса та номер ліцензії: 21-й км Національної Дороги Афіни-Ламія, Кріонері Аттика, 14568, Греція;
 дільниці з виробництва та контролю якості: Ліцензія з виробництва: 0000000026/14/1
 Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості: 38710/22-5-2017
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії: ТОВ «НІКО», Україна ;61068 м. Харків, вул. Фесенківська, 4А
 Ліцензія АЕ №193886

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Безбарвний прозорий розчин.	Відповідає
2	Ідентифікація Пентоксифілін	УФ-спектри розчину порівняння та випробуваного розчину, що приготувані для тесту «Кількісне визначення пентоксифіліну» мають співпадати. Препарат дає реакцію (а) на натрій. Препарат дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має витримувати порівняння з еталоном І. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним. ДФУ, 2.2.2	Відповідає
5	рН	5,0 – 8,5 ДФУ, 2.2.3	6,0
6	Супровідні домішки Теобромін Теофілін Кофеїн Будь-яка неідентифікована домішка Сума домішок	Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 1,0%	Менше 0,02% Менше 0,02% Менше 0,02% Менше 0,02% Менше 0,02%
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Часток розміром ≥ 10 мкм – не більше 3000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 300 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19.	Відповідає* 226* 10*
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний*
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 23,0 МО/мл.	Менше 23 МО/мл
11	Кількісне визначення в 1 мл препарату: Пентоксифілін Натрію хлорид	19,0 мг – 21,0 мг – при випуску 18,0 мг – 22,0 мг – впродовж терміну зберігання 6,3 мг – 7,7 мг	20,4 7,2

Коментарі: Результати контролю якості приведені згідно Аналітичного листа № 5 від 27.12.2019 Хімічної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФАРМАСЕЛ» та Сертифікату якості виробника ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція від 13.12.2019 (*) та відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14521/01/01 зі змінами: Наказ МОЗУ № 2249 від 30.11.2018.

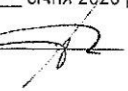
Спеціальні умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище +25°C. Не заморожувати.

10 січня 2020 р.

Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 10 січня 2020 р.

Уповноважена особа з випуску ГП  Протченко Г.А.

Вх. акт. № 1104 ВІС 24.01.2020 

Nikopharm®ТОВ "НІКО",
07850, Україна,
Київська областьБородянський р-н,
смт. Клавдієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 бтел.: (095) 282-66-10
office@nikopharm.com.ua**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 45**

Найменування продукції:	ВАЗИТРЕН
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14521/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 20 мг пентоксифіліну
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	по 5 мл в ампулах № 5
Номер серії:	1909239
Придатний до:	05.2022
Назва країни призначення для серії:	Україна

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені у повній відповідності до вимог, зазначених в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та згідно з вимогами Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 10 січня 2020 р.

Уповноважена особа з випуску ГП:  Проценко Г.А.