

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2425-1

Назва лікарського засобу	ЛАТРЕН®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6388/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: 0,5 мг пентоксифіліну
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках скляних
Номер серії	ВН123/1-1
Розмір серії	38 808 шт.
Дата виробництва	15.09.2023
Термін придатності до	09.2025
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	004/2022/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Пентоксифілін	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний під час проведення випробування за показником «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
		В. Якісна реакція на ксантини	In-house	Відповідає
	Натрій	Якісна реакція (b) на натрій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
		Якісна реакція (b) на калій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
		Якісна реакція (b) на кальцій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
		Якісна реакція (a) на хлориди	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
		Якісна реакція на лактати	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
3		Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₇	Ph. Eur., 2.2.2, метод II	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
5	pH	Від 5.00 до 7.50	ДФУ 2.2.3	6,43
6	Супровідні домішки			
	Домішка А (теобромін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Домішка С (теофілін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено

Латрен®, розчин для інфузій 0,5 мг/мл по 200 мл у пляшках скляних

ВН123/1-1

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Домішка F (кофеїн)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,01
	Домішка J	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Неспецифіковані домішки	Кожної домішки не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,06
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,16
7	Осмоляльність	Від 240 мосмоль/кг до 294 мосмоль/кг	Ph. Eur., 2.2.35	260
8	Важкі метали	Не більше 1 ppm	ДФУ 2.4.8, метод А	Менше 1 ppm
9	Кількісне визначення			
	Пентоксифілін	Не менше 0.475 мг і не більше 0.525 мг в 1 мл препарату	Ph. Eur., 2.2.29	0,498
10	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	205,3
11	Механічні включення			
	Видимі частинки	Прозорий розчин, що практично не містить включень	Ph. Eur., 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки	Середня кількість частинок не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше	Ph. Eur., 2.9.19, метод 1	2,0 0,0
12	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Ph. Eur., 2.6.1	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.875 МО/мл	Ph. Eur., 2.6.14, метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб ЛАТРЕН® відповідає вимогам НД до РП НД до РП № UA/6388/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020, зі зміною Наказ МОЗ України № 490 від 14.03.2023.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

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»



04.10.2023

Латрен®, розчин для інфузій 0,5 мг/мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1 л, 2 л, 5 л, 10 л, 20 л, 50 л, 100 л, 200 л, 500 л, 1000 л, 2000 л, 5000 л, 10000 л, 20000 л, 50000 л, 100000 л, 200000 л, 500000 л, 1000000 л, 2000000 л, 5000000 л, 10000000 л, 20000000 л, 50000000 л, 100000000 л, 200000000 л, 500000000 л, 1000000000 л, 2000000000 л, 5000000000 л, 10000000000 л, 20000000000 л, 50000000000 л, 100000000000 л, 200000000000 л, 500000000000 л, 1000000000000 л, 2000000000000 л, 5000000000000 л, 10000000000000 л, 20000000000000 л, 50000000000000 л, 100000000000000 л, 200000000000000 л, 500000000000000 л, 1000000000000000 л, 2000000000000000 л, 5000000000000000 л, 10000000000000000 л, 20000000000000000 л, 50000000000000000 л, 100000000000000000 л, 200000000000000000 л, 500000000000000000 л, 1000000000000000000 л, 2000000000000000000 л, 5000000000000000000 л, 10000000000000000000 л, 20000000000000000000 л, 50000000000000000000 л, 100000000000000000000 л, 200000000000000000000 л, 500000000000000000000 л, 1000000000000000000000 л, 2000000000000000000000 л, 5000000000000000000000 л, 10000000000000000000000 л, 20000000000000000000000 л, 50000000000000000000000 л, 100000000000000000000000 л, 200000000000000000000000 л, 500000000000000000000000 л, 1000000000000000000000000 л, 2000000000000000000000000 л, 5000000000000000000000000 л, 10000000000000000000000000 л, 20000000000000000000000000 л, 50000000000000000000000000 л, 100000000000000000000000000 л, 200000000000000000000000000 л, 500000000000000000000000000 л, 1000000000000000000000000000 л, 2000000000000000000000000000 л, 5000000000000000000000000000 л, 10000000000000000000000000000 л, 20000000000000000000000000000 л, 50000000000000000000000000000 l

BH123/1-1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2737-1

Назва лікарського засобу ЛАТРЕН®
 Номер реєстраційного посвідчення UA/6388/01/01
 Сила дії/активність 1 мл розчину містить: 0,5 мг пентоксифіліну
 Лікарська форма Розчин для інфузій
 Розмір та тип пакування По 200 мл у пляшках скляних
 Номер серії ВН133/1-1
 Розмір серії 39 192 шт.
 Дата виробництва 07.10.2023
 Термін придатності до 10.2025
 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 АВ 598091
 Сертифікат GMP 087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Пентоксифілін	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний під час проведення випробування за показником «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
		В. Якісна реакція на ксантини	In-house	Відповідає
	Натрій	Якісна реакція (b) на натрій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Кальцій	Якісна реакція (b) на кальцій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
		Якісна реакція (a) на хлориди	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
		Якісна реакція на лактати	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
3	Забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₇	Ph. Eur., 2.2.2, метод П	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
5	pH	Від 5.00 до 7.50	ДФУ 2.2.3	Відповідає
6	Супровідні домішки			
	Домішка А (теобромін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Домішка С (теофілін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено

Латрен®, розчин для інфузій 0,5 мг/мл по 200 мл у пляшках скляних

ВН133/1-1

Вх. акт. 150560
01.12.23

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Домішка F (кофеїн)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,01
	Домішка J	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Неспецифіковані домішки	Кожної домішки не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,04
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,1
7	Осмоляльність	Від 240 мосмоль/кг до 294 мосмоль/кг	Ph. Eur., 2.2.35	260
8	Важкі метали	Не більше 1 ppm	ДФУ 2.4.8, метод А	Менше 1 ppm
9	Кількісне визначення			
	Пентоксифілін	Не менше 0.475 мг і не більше 0.525 мг в 1 мл препарату	Ph. Eur., 2.2.29	0,495
10	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	204
11	Механічні включення			
	Видимі частинки	Прозорий розчин, що практично не містить включень	Ph. Eur., 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки	Середня кількість частинок не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше	Ph. Eur., 2.9.19, метод I	3,5 0,0
12	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Ph. Eur., 2.6.1	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.875 МО/мл	Ph. Eur., 2.6.14, метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб ЛАТРЕП® відповідає вимогам НД до РП UA/6388/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020, зі зміною Наказ МОЗ України № 490 від 14.03.2023.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

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»



Латрен®, розчин для інфузій 0,5 мг/мл, 200 мл, скляні пляшки скляних

ВН133/1-1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1908-2

Назва лікарського засобу	ЛАТРЕН®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6388/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: 0,5 мг пентоксифіліну
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках скляних
Номер серії	ВН103/1-2
Розмір серії	32734 шт.
Дата виробництва	06.07.2023
Термін придатності до	07.2025
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 департамент 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	004/2022/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація Пентоксифілін	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний під час проведення випробування за показником «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
		В. Якісна реакція на ксантини	In-house	Відповідає
	Натрій	Якісна реакція (b) на натрій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Калій	Якісна реакція (b) на калій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Кальцій	Якісна реакція (b) на кальцій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Якісна реакція (a) на хлориди	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Лактати	Якісна реакція на лактати	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₇	Ph. Eur., 2.2.2, метод ІІ	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
5	pH	Від 5.00 до 7.50	ДФУ 2.2.3	6,50
6	Супровідні домішки			
	Домішка А (теобромін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Домішка С (теофілін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Домішка F (кофеїн)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Домішка J	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Неспецифіковані домішки	Кожної домішки не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,03
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,1
7	Осмоляльність	Від 240 мосмоль/кг до 294 мосмоль/кг	Ph. Eur., 2.2.35	255
8	Важкі метали	Не більше 1 ppm	ДФУ 2.4.8, метод А	Менше 1 ppm
9	Кількісне визначення Пентоксифілін	Не менше 0.475 мг і не більше 0.525 мг в 1 мл препарату	Ph. Eur., 2.2.29	0.493
10	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	
11	Механічні включення Видимі частинки	Прозорий розчин, що практично не містить включень	Ph. Eur., 2.9.20	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Невидимі частинки	Середня кількість частинок не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше	Ph. Eur., 2.9.19, метод 1	2,2 0,0
12	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Ph. Eur., 2.6.1	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.875 МО/мл	Ph. Eur., 2.6.14, метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб ЛАТРЕН® відповідає вимогам НД до РП № UA/6388/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020, зі зміною Наказ МОЗ України № 490 від 14.03.2023.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом 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 дос'є.

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

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



24.07.2023



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 271-1

Назва лікарського засобу	ЛАТРЕН®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6388/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: 0,5 мг (mg) пентоксифіліну
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках скляних
Номер серії	ВН14/1-1
Розмір серії	38 877 шт.
Дата виробництва	01.02.2024
Термін придатності до	02.2026
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	Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Пентоксифілін	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний під час проведення випробування за показником «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
		В. Якісна реакція на ксантини	In-house	Відповідає
	Натрій	Якісна реакція (b) на натрій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Калій	Якісна реакція (b) на калій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Кальцій	Якісна реакція (b) на кальцій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Якісна реакція (a) на хлориди	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Лактати	Якісна реакція на лактати	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₇	Ph. Eur., 2.2.2, метод II	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
5	pH	Від 5.00 до 7.50	ДФУ 2.2.3	Відповідає
6	Супровідні домішки			
	Домішка А (теобромін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
	Домішка С (теофілін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Домішка F (кофеїн)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,02
	Домішка J	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Неспецифіковані домішки	Кожної домішки не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,05
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,1
7	Осмоляльність	Від 240 мосмоль/кг до 294 мосмоль/кг	Ph. Eur., 2.2.35	262
8	Важкі метали	Не більше 1 ppm	ДФУ 2.4.8, метод А	Менше 1 ppm
9	Кількісне визначення			
	Пентоксифілін	Не менше 0.475 мг і не більше 0.525 мг в 1 мл препарату	Ph. Eur., 2.2.29	0,495
10	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	207
11	Механічні включення			
	Видимі частинки	Прозорий розчин, що практично не містить включень	Ph. Eur., 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки	Середня кількість частинок не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше	Ph. Eur., 2.9.19, метод 1	4,0 0,0
12	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Ph. Eur., 2.6.1	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.875 МО/мл	Ph. Eur., 2.6.14, метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб ЛАТРЕН® відповідає вимогам НД до РП UA/6388/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020, зі зміною Наказ МОЗ України № 490 від 14.03.2023.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

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 дос'є.

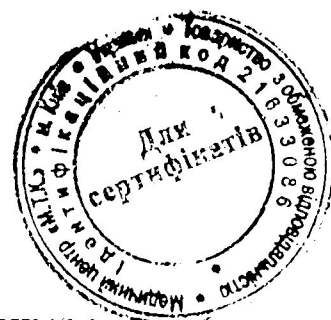
Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 485-2

Назва лікарського засобу	ЛАТРЕН®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6388/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: 0,5 мг (mg) пентоксифіліну
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках скляних
Номер серії	ВН24/1-2
Розмір серії	16 794 шт.
Дата виробництва	19.02.2024
Термін придатності до	02.2026
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	Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Пентоксифілін	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний під час проведення випробування за показником «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
		В. Якісна реакція на ксантини	In-house	Відповідає
	Натрій	Якісна реакція (b) на натрій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Калій	Якісна реакція (b) на калій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Кальцій	Якісна реакція (b) на кальцій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Якісна реакція (a) на хлориди	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Лактати	Якісна реакція на лактати	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₇	Ph. Eur., 2.2.2, метод II	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
5	pH	Від 5.00 до 7.50	ДФУ 2.2.3	Відповідає
6	Супровідні домішки			
	Домішка А (теобромін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
	Домішка С (теофілін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
				ігнорування
	Домішка F (кофеїн)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,01
	Домішка J	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Неспецифіковані домішки	Кожної домішки не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,03
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,1
7	Осмоляльність	Від 240 мосмоль/кг до 294 мосмоль/кг	Ph. Eur., 2.2.35	261
8	Важкі метали	Не більше 1 ppm	ДФУ 2.4.8, метод А	Менше 1 ppm
9	Кількісне визначення			
	Пентоксифілін	Не менше 0.475 мг і не більше 0.525 мг в 1 мл препарату	Ph. Eur., 2.2.29	0,496
10	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	203,3
11	Механічні включення			
	Видимі частинки	Прозорий розчин, що практично не містить включень	Ph. Eur., 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки	Середня кількість частинок не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше	Ph. Eur., 2.9.19, метод 1	2,0 0,0
12	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Ph. Eur., 2.6.1	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.875 МО/мл	Ph. Eur., 2.6.14, метод А	Відповідає

Висновок:

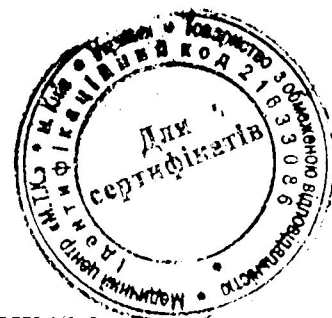
лікарський засіб ЛАТРЕН® відповідає вимогам НД до РП UA/6388/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020, зі зміною Наказ МОЗ України № 490 від 14.03.2023.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

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. Аргатюк



05.03.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 812-2

Назва лікарського засобу
 Номер реєстраційного посвідчення
 Сила дії/активність
 Лікарська форма
 Розмір та тип пакування
 Номер серії
 Розмір серії
 Дата виробництва
 Термін придатності до
 Юридична адреса

ЛАТРЕН®
 UA/6388/01/01
 1 мл (ml) розчину містить: 0,5 мг (mg) пентоксифіліну
 Розчин для інфузій
 По 200 мл у пляшках скляних
 BN34/1-2
 38 064 шт.
 14.03.2024
 03.2026
 Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
 Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»
 Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
 Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
 тел. (0472) 71-00-98
 АВ 598091
 087/2023/GMP

Назва дільниці виробництва та контролю якості

Адреса дільниці виробництва та контролю якості

Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів
 Сертифікат GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Пентоксифілін	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний під час проведення випробування за показником «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
	Натрій	В. Якісна реакція на ксантини	In-house	Відповідає
	Калій	Якісна реакція (b) на натрій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Кальцій	Якісна реакція (b) на калій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Якісна реакція (b) на кальцій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Лактати	Якісна реакція (a) на хлориди	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Якісна реакція на лактати	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
4	Прозорість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₇	Ph. Eur., 2.2.2, метод ІІ	Відповідає
5	pH	Препарат має бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
6	Супровідні домішки	Від 5.00 до 7.50	ДФУ 2.2.3	6,68
	Домішка А (теобромін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Домішка С (теофілін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Домішка F (кофеїн)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Домішка J	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Неспецифіковані домішки	Кожної домішки не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,03
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,1
7	Осмоляльність	Від 240 мосмоль/кг до 294 мосмоль/кг	Ph. Eur., 2.2.35	259
8	Важкі метали	Не більше 1 ppm	ДФУ 2.4.8, метод А	Менше 1 ppm
9	Кількісне визначення			
	Пентоксифілін	Не менше 0.475 мг і не більше 0.525 мг в 1 мл препарату	Ph. Eur., 2.2.29	
10	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	
11	Механічні включення			
	Видимі частинки	Прозорий розчин, що практично не містить включень	Ph. Eur., 2.9.	
	Невидимі частинки	Середня кількість частинок не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або	Ph. Eur., 2.9. метод І	

Латрен®, розчин для інфузій 0,5 мг/мл по 200 мл у пляшках скляних

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше		
12	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Ph. Eur., 2.6.1	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.875 МО/мл	Ph. Eur., 2.6.14, метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб ЛАТРЕН® відповідає вимогам НД до РП UA/6388/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020, зі зміною Наказ МОЗ України № 490 від 14.03.2023.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

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. Аргатюк



01.04.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3307-2

Назва лікарського засобу
 Номер реєстраційного посвідчення
 Сила дії/активність
 Лікарська форма
 Розмір та тип пакування
 Номер серії
 Розмір серії
 Дата виробництва
 Термін придатності до
 Юридична адреса

ЛАТРЕН®
 UA/6388/01/01
 1 мл (ml) розчину містить: 0,5 мг (mg) пентоксифіліну
 Розчин для інфузій
 По 200 мл у пляшках скляних
 ВН143/1-2
 35 925 шт.
 23.11.2023
 11.2025
 Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
 Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»
 Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
 Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
 тел. (0472) 71-00-98
 АВ 598091
 087/2023/GMP

Назва дільниці виробництва та контролю якості

Адреса дільниці виробництва та контролю якості

Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів
 Сертифікат GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Пентоксифілін	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний під час проведення випробування за показником «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
		В. Якісна реакція на ксантини	In-house	Відповідає
	Натрій	Якісна реакція (b) на натрій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Калій	Якісна реакція (b) на калій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Кальцій	Якісна реакція (b) на кальцій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Якісна реакція (a) на хлориди	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Лактати	Якісна реакція на лактати	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
3		Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₇	Ph. Eur., 2.2.2, метод П	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
5	pH	Від 5.00 до 7.50	ДФУ 2.2.3	6,76
6	Супровідні домішки			
	Домішка А (теобромін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,001
	Домішка С (теофілін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено

Латрен®, розчин для інфузій 0,5 мг/мл по 200 мл у пляшках скляних

ВН143/1-2

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Домішка F (кофеїн)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,01
	Домішка J	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Неспецифіковані домішки	Кожної домішки не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,05
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,1
7	Осмоляльність	Від 240 мосмоль/кг до 294 мосмоль/кг	Ph. Eur., 2.2.35	264
8	Важкі метали	Не більше 1 ppm	ДФУ 2.4.8, метод А	Менше 1 ppm
9	Кількісне визначення			
	Пентоксифілін	Не менше 0.475 мг і не більше 0.525 мг в 1 мл препарату	Ph. Eur., 2.2.29	0,492
10	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	207,3
11	Механічні включення			
	Видимі частинки	Прозорий розчин, що практично не містить включень	Ph. Eur., 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки	Середня кількість частинок не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше	Ph. Eur., 2.9.19, метод 1	6,2 0,0
12	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Ph. Eur., 2.6.1	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.875 МО/мл	Ph. Eur., 2.6.14, метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб ЛАТРЕН® відповідає вимогам НД до РП UA/6388/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020, зі зміною Наказ МОЗ України № 490 від 14.03.2023.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

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»



11.12.2023

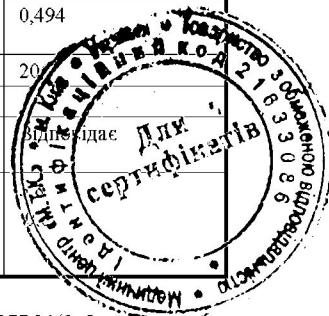
Латрен®, розчин для інфузій 0,5 мг/мл, 100 мл, пляшках скляних

ВН143/1-2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1545-3

Назва лікарського засобу	ЛАТРЕН®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6388/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: 0,5 мг (mg) пентоксифіліну
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках скляних
Номер серії	ВН64/1-3
Розмір серії	26 544 шт.
Дата виробництва	25.05.2024
Термін придатності до	05.2026
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	Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Пентоксифілін	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний під час проведення випробування за показником «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
		В. Якісна реакція на ксантини	In-house	Відповідає
	Натрій	Якісна реакція (b) на натрій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Калій	Якісна реакція (b) на калій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Кальцій	Якісна реакція (b) на кальцій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Якісна реакція (a) на хлориди	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Лактати	Якісна реакція на лактати	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₇	Ph. Eur., 2.2.2, метод II	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
5	pH	Від 5.00 до 7.50	ДФУ 2.2.3	6,61
6	Супровідні домішки			
	Домішка А (теобромін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Домішка С (теофілін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Домішка F (кофеїн)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Домішка J	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Неспецифіковані домішки	Кожної домішки не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,08
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,1
7	Осмоляльність	Від 240 мосмоль/кг до 294 мосмоль/кг	Ph. Eur., 2.2.35	255
8	Важкі метали	Не більше 1 ppm	ДФУ 2.4.8, метод А	Менше 1 ppm
9	Кількісне визначення			
	Пентоксифілін	Не менше 0.475 мг і не більше 0.525 мг в 1 мл препарату	Ph. Eur., 2.2.29	0,494
10	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	20
11	Механічні включення			
	Видимі частинки	Прозорий розчин, що практично не містить включень	Ph. Eur., 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки	Середня кількість частинок не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл	Ph. Eur., 2.9.19, метод 1	



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		для частинок розміром 25 мкм або більше		
12	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Ph. Eur., 2.6.1	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.875 МО/мл	Ph. Eur., 2.6.14, метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб ЛАТРЕН® відповідає вимогам НД до РП UA/6388/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020, зі зміною Наказ МОЗ України № 490 від 14.03.2023.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

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 дос'є.

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. Аргатюк



10.06.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2387-1

Назва лікарського засобу	ЛАТРЕН®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6388/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: 0,5 мг (mg) пентоксифіліну
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках скляних
Номер серії	ВН94/1-1
Розмір серії	39 562 шт.
Дата виробництва	25.08.2024
Термін придатності до	08.2026
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	Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Пентоксифілін	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний під час проведення випробування за показником «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
		В. Якісна реакція на ксантини	In-house	Відповідає
	Натрій	Якісна реакція (b) на натрій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Калій	Якісна реакція (b) на калій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Кальцій	Якісна реакція (b) на кальцій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Якісна реакція (a) на хлориди	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Лактати	Якісна реакція на лактати	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₇	Ph. Eur., 2.2.2, метод II	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
5	pH	Від 5.00 до 7.50	ДФУ 2.2.3	Відповідає
6	Супровідні домішки			
	Домішка А (теобромін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
	Домішка С (теофілін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Домішка F (кофеїн)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,02
	Домішка J	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Неспецифіковані домішки	Кожної домішки не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,06
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,1
7	Осмоляльність	Від 240 мосмоль/кг до 294 мосмоль/кг	Ph. Eur., 2.2.35	258
8	Важкі метали	Не більше 1 ppm	ДФУ 2.4.8, метод А	Менше 1 ppm
9	Кількісне визначення			
	Пентоксифілін	Не менше 0.475 мг і не більше 0.525 мг в 1 мл препарату	Ph. Eur., 2.2.29	0,497
10	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	206,7
11	Механічні включення			
	Видимі частинки	Прозорий розчин, що практично не містить включень	Ph. Eur., 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки	Середня кількість частинок не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше	Ph. Eur., 2.9.19, метод 1	3.3 0.0
12	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Ph. Eur., 2.6.1	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.875 МО/мл	Ph. Eur., 2.6.14, метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб ЛАТРЕН® відповідає вимогам НД до РП UA/6388/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020, зі зміною Наказ МОЗ України № 490 від 14.03.2023.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

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 дос'є.

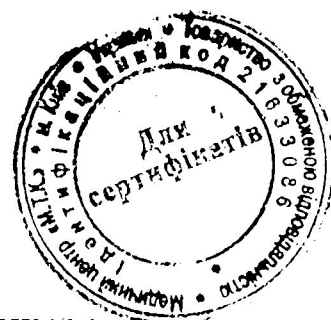
Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк

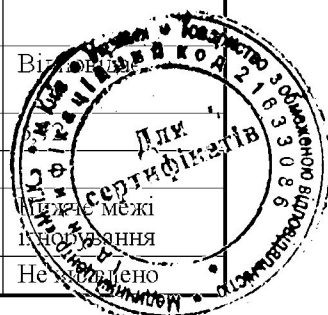




СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1853-3

Назва лікарського засобу	ЛАТРЕН®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6388/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: 0,5 мг (mg) пентоксифіліну
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках скляних
Номер серії	ВН74/1-3
Розмір серії	13 503 шт.
Дата виробництва	20.06.2024
Термін придатності до	06.2026
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	Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Пентоксифілін	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний під час проведення випробування за показником «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
		В. Якісна реакція на ксантини	In-house	Відповідає
	Натрій	Якісна реакція (b) на натрій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Калій	Якісна реакція (b) на калій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Кальцій	Якісна реакція (b) на кальцій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Якісна реакція (a) на хлориди	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Лактати	Якісна реакція на лактати	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₇	Ph. Eur., 2.2.2, метод II	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
5	pH	Від 5.00 до 7.50	ДФУ 2.2.3	Відповідає
6	Супровідні домішки			
	Домішка А (теобромін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
	Домішка С (теофілін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Домішка F (кофеїн)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,01
	Домішка J	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Неспецифіковані домішки	Кожної домішки не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,05
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,1
7	Осмоляльність	Від 240 мосмоль/кг до 294 мосмоль/кг	Ph. Eur., 2.2.35	262
8	Важкі метали	Не більше 1 ppm	ДФУ 2.4.8, метод А	Менше 1 ppm
9	Кількісне визначення			
	Пентоксифілін	Не менше 0.475 мг і не більше 0.525 мг в 1 мл препарату	Ph. Eur., 2.2.29	0,498
10	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	204,7
11	Механічні включення			
	Видимі частинки	Прозорий розчин, що практично не містить включень	Ph. Eur., 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки	Середня кількість частинок не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше	Ph. Eur., 2.9.19, метод 1	4,7 0,0
12	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Ph. Eur., 2.6.1	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.875 МО/мл	Ph. Eur., 2.6.14, метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб ЛАТРЕН® відповідає вимогам НД до РП UA/6388/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020, зі зміною Наказ МОЗ України № 490 від 14.03.2023.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

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 дос'є.

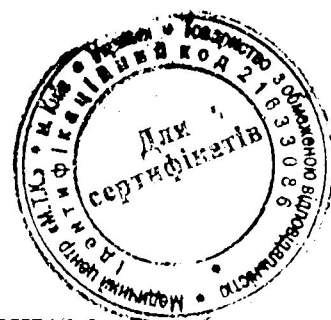
Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк

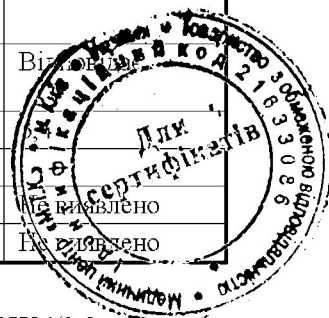




СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2383-2

Назва лікарського засобу	ЛАТРЕН®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6388/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: 0,5 мг (mg) пентоксифіліну
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках скляних
Номер серії	ВН84/1-2
Розмір серії	14 157 шт.
Дата виробництва	25.08.2024
Термін придатності до	08.2026
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	Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Пентоксифілін	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний під час проведення випробування за показником «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
		В. Якісна реакція на ксантини	In-house	Відповідає
	Натрій	Якісна реакція (b) на натрій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Калій	Якісна реакція (b) на калій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Кальцій	Якісна реакція (b) на кальцій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Якісна реакція (a) на хлориди	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Лактати	Якісна реакція на лактати	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₇	Ph. Eur., 2.2.2, метод II	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
5	pH	Від 5.00 до 7.50	ДФУ 2.2.3	Відповідає
6	Супровідні домішки			
	Домішка А (теобромін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
	Домішка С (теофілін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Домішка F (кофеїн)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,02
	Домішка J	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Неспецифіковані домішки	Кожної домішки не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,06
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,1
7	Осмоляльність	Від 240 мосмоль/кг до 294 мосмоль/кг	Ph. Eur., 2.2.35	256
8	Важкі метали	Не більше 1 ppm	ДФУ 2.4.8, метод А	Менше 1 ppm
9	Кількісне визначення			
	Пентоксифілін	Не менше 0.475 мг і не більше 0.525 мг в 1 мл препарату	Ph. Eur., 2.2.29	0,495
10	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	205,3
11	Механічні включення			
	Видимі частинки	Прозорий розчин, що практично не містить включень	Ph. Eur., 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки	Середня кількість частинок не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше	Ph. Eur., 2.9.19, метод 1	2,2 0,0
12	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Ph. Eur., 2.6.1	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.875 МО/мл	Ph. Eur., 2.6.14, метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб ЛАТРЕН® відповідає вимогам НД до РП UA/6388/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020, зі зміною Наказ МОЗ України № 490 від 14.03.2023.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

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 дос'є.

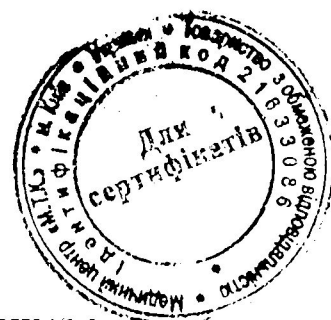
Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк

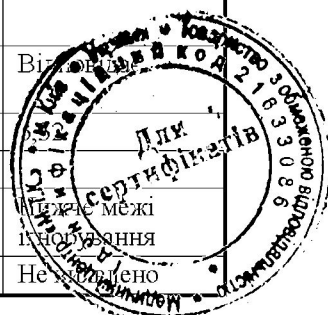




СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2712-3

Назва лікарського засобу	ЛАТРЕН®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6388/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: 0,5 мг (mg) пентоксифіліну
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках скляних
Номер серії	ВН124/1-3
Розмір серії	9 690 шт.
Дата виробництва	23.09.2024
Термін придатності до	09.2026
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	Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Пентоксифілін	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний під час проведення випробування за показником «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
		В. Якісна реакція на ксантини	In-house	Відповідає
	Натрій	Якісна реакція (b) на натрій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Калій	Якісна реакція (b) на калій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Кальцій	Якісна реакція (b) на кальцій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Якісна реакція (a) на хлориди	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Лактати	Якісна реакція на лактати	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₇	Ph. Eur., 2.2.2, метод II	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
5	pH	Від 5.00 до 7.50	ДФУ 2.2.3	Відповідає
6	Супровідні домішки			
	Домішка А (теобромін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
	Домішка С (теофілін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Домішка F (кофеїн)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,01
	Домішка J	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Неспецифіковані домішки	Кожної домішки не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,07
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,2
7	Осмоляльність	Від 240 мосмоль/кг до 294 мосмоль/кг	Ph. Eur., 2.2.35	256
8	Важкі метали	Не більше 1 ppm	ДФУ 2.4.8, метод А	Менше 1 ppm
9	Кількісне визначення			
	Пентоксифілін	Не менше 0.475 мг і не більше 0.525 мг в 1 мл препарату	Ph. Eur., 2.2.29	0,490
10	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	206,7
11	Механічні включення			
	Видимі частинки	Прозорий розчин, що практично не містить включень	Ph. Eur., 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки	Середня кількість частинок не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше	Ph. Eur., 2.9.19, метод 1	4,8 0,0
12	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Ph. Eur., 2.6.1	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.875 МО/мл	Ph. Eur., 2.6.14, метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб ЛАТРЕН® відповідає вимогам НД до РП UA/6388/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020, зі зміною Наказ МОЗ України № 490 від 14.03.2023.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

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 дос'є.

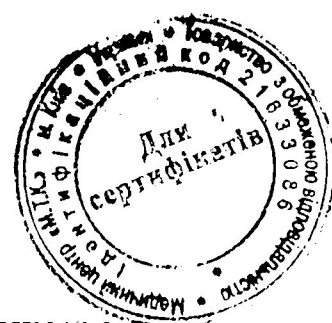
Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк

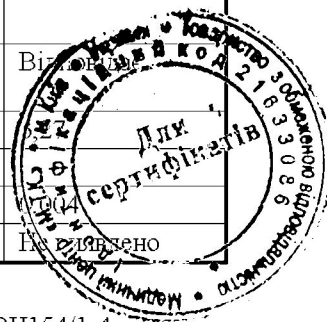




СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2906-4

Назва лікарського засобу	ЛАТРЕН®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6388/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: 0,5 мг (mg) пентоксифіліну
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках скляних
Номер серії	ВН154/1-4
Розмір серії	22 113 шт.
Дата виробництва	09.10.2024
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	Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Пентоксифілін	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний під час проведення випробування за показником «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
		В. Якісна реакція на ксантини	In-house	Відповідає
	Натрій	Якісна реакція (b) на натрій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Калій	Якісна реакція (b) на калій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Кальцій	Якісна реакція (b) на кальцій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Якісна реакція (a) на хлориди	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Лактати	Якісна реакція на лактати	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₇	Ph. Eur., 2.2.2, метод II	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
5	pH	Від 5.00 до 7.50	ДФУ 2.2.3	Відповідає
6	Супровідні домішки			
	Домішка А (теобромін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
	Домішка С (теофілін)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Домішка F (кофеїн)	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,01
	Домішка J	Не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Неспецифіковані домішки	Кожної домішки не більше 0.1 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,07
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,17
7	Осмоляльність	Від 240 мосмоль/кг до 294 мосмоль/кг	Ph. Eur., 2.2.35	257
8	Важкі метали	Не більше 1 ppm	ДФУ 2.4.8, метод А	Менше 1 ppm
9	Кількісне визначення			
	Пентоксифілін	Не менше 0.475 мг і не більше 0.525 мг в 1 мл препарату	Ph. Eur., 2.2.29	0,491
10	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	206,7
11	Механічні включення			
	Видимі частинки	Прозорий розчин, що практично не містить включень	Ph. Eur., 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки	Середня кількість частинок не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше	Ph. Eur., 2.9.19, метод 1	3,7 0,0
12	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Ph. Eur., 2.6.1	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.875 МО/мл	Ph. Eur., 2.6.14, метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб ЛАТРЕН® відповідає вимогам НД до РП UA/6388/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020, зі зміною Наказ МОЗ України № 490 від 14.03.2023.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

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 дос'є.

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. Аргатюк



