



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармакогляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027634

- 1. Найменування продукції:** ПЕНТОКСИФІЛІН - ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить пентоксифіліну 20 мг розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пацці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** VY31023
- 3. Розмір серії:** 31,830 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/4041/02/01
- 7. Дата виробництва:** 10.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 10.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4041/02/01 від 13.05.2020 №1128, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 200 нм до 300 нм повинні мати максимуми при довжинах хвиль (207±2) нм і (274±2) нм (пентоксифілін)	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматографії випробуваного розчину і розчину S, отриманих в розділі "Супровідні домішки", часи утримання піку пентоксифіліну повинні співпадати (пентоксифілін)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Характерна реакція (а) на хлориди (натрію хлорид)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше забарвлення еталону Y7	Відповідає
7	pH	5,0 - 7,5	Відповідає
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	Відповідає
10	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механізм включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЕДРПОУ/ПН
00481212



Вх.ан. №876
Від 27.11.23



12	Механічні вclusions: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 20 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення пентоксифіліну	19 - 21 мг/мл	20 мг/мл
16	Кількісне визначення натрію хлориду	8,75 - 9,25 мг/мл	9,01 мг/г
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 20.11.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.11.2023 09:56



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231120_Certificate_170000027634.pdf

Документ відправлено: 09:59 20.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

09:59 20.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:59 20.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований



