

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 4

Пентоксифілін, таблетки кишковорозчинні, по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/7189/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 таблетка містить: пентоксифілін, у перерахуванні на 100 % речовину – 100 мг
 Номер серії 40523
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 685 уп
 Дата виробництва 26.05.2023 року
 Дата закінчення терміну придатності до 05.2026 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Пентоксифілін	А. УФ – спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (274 ± 2) нм і мінімум за довжини хвилі (245 ± 2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	275 нм 246 нм
	Барвник кармозин (Е 122)	В. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаної при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a) пентоксифіліну	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
	Титану діоксид (Е 171)	С. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 510 нм до 520 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	516 нм
		Д. Титану діоксид (Е 171): реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	190 мг $\pm 5\%$	ДФУ, 2.9.5	186 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 7,5\%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 15\%$	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,78 % + 2,32 %
5.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину (a), крім основної плями, допускається наявність двох додаткових плям, кожна з яких не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0.25 %). Сумарний вміст домішок не має перевищувати 0.5 %	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Домішки відсутні
	Розчинення	Для 6 дозованих одиниць жодне індивідуальне значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 90 хв не має перевищувати 10 % (рівень A_1). Якщо не виконуються вимоги рівня A_1 , то середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв на рівні A_2 із 12 дозованих одиниць ($A_1 + A_2$) не має перевищувати 10 %, і жодна дозована одиниця не повинна мати ступінь розчинення вище 25 %. Якщо не	Ідентифікаційний код 20029017 ДФУ, 2.9.3	Домішки відсутні 3,9 %



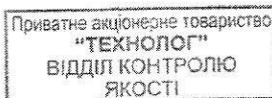
Вх. ак. 150963
 02.10.23

	Буферна стадія	виконуються вимоги рівнів A_1 і A_2 , то продовжують випробування на рівні A_3 . Середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв із 24 дозованих одиниць ($A_1+A_2+A_3$) не має перевищувати 10 %, і жодна дозована одиниця не повинна мати ступінь розчинення вище 25 %. Для 6 дозованих одиниць ступінь розчинення пентоксифіліну через 45 хв має відповідати вимогам рівню B_1 : не менше $Q+5$ % для кожної дозованої одиниці ($Q=75$ %). Якщо не виконуються вимоги рівня B_1 , то середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 45 хв на рівні B_2 із 12 дозованих одиниць (B_1+B_2) має дорівнювати або бути більше Q , і не має бути жодної дозованої одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15$ %. Якщо не виконуються вимоги рівнів B_1 і B_2 , то продовжують випробування на рівні B_3 . Середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 45 хв із 24 дозованих одиниць ($B_1+B_2+B_3$) має дорівнювати або бути більше Q , і не більше 2 дозованих одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15$ %, і не має бути жодної дозованої одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25$ %		99,9 % - 101,6 %
7.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод (РВМ)	2,1
8.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, п. 2.6.12, 2.6.13; Розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
9.	Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{18}N_4O_3$ (пентоксифіліну) має бути: - на момент випуску: від 95 мг до 105 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 90 мг до 105 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	99 мг -
10.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/7189/01/01	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/7189/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: * Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Пентоксифілін, таблетки кишковорозчинні, по 100 мг № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/7189/01/01 від 20.09.2017 року, змінам від 08.12.2017 року та від 13.04.2021 року.

Начальник ВКЯ

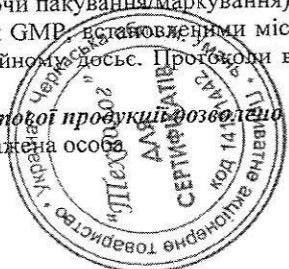


Ірина ЮРЧЕНКО 04.06.2023
(підпис) (дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації) 08.06.2023
Уповноважена особа Меланія ФІЛЬ (дата)



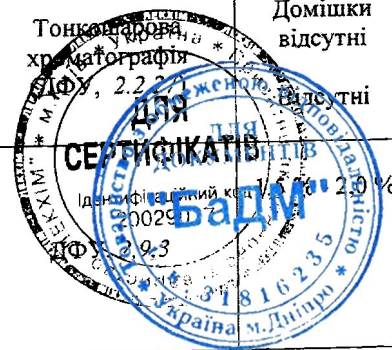
Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 1 Пентоксифілін, таблетки кишковорозчинні, по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/7189/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність 1 таблетка містить: пентоксифілін, у перерахуванні на 100 % речовину – 100 мг
Номер серії 10424
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 720 уп
Дата виробництва 24.04.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 04.2027 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Пентоксифілін Барвник кармоїзин (Е 122) Титану діоксид (Е 171)	А. УФ – спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (274 ± 2) нм і мінімум за довжини хвилі (245 ± 2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	274 нм 246 нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаної при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a) пентоксифіліну	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
		С. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 510 нм до 520 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	516 нм
		Д. Титану діоксид (Е 171): реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	190 мг $\pm 5\%$	ДФУ, 2.9.5	186 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 7,5\%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 15\%$	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,75 % + 4,07 %
5.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину (a), крім основної плями, допускається наявність двох додаткових плям, кожна з яких не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0.25 %). Сумарний вміст домішок не має перевищувати 0.5 %	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Домішки відсутні
6.	Розчинення Кислотна стадія	Для 6 дозованих одиниць жодне індивідуальне значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв не має перевищувати 10 % (рівень A_1). Якщо не виконуються вимоги рівня A_1 , то середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв на рівні A_2 із 12 дозованих одиниць ($A_1 + A_2$) не має	Ідентифікаційний код 002911 Ф. 2.9.3	Відповідає



	Буферна стадія	перевищувати 10 %, і жодна дозована одиниця не повинна мати ступінь розчинення вище 25 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів A_1 і A_2, то продовжують випробування на рівні A_3. Середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв із 24 дозованих одиниць ($A_1 + A_2 + A_3$) не має перевищувати 10 %, і жодна дозована одиниця не повинна мати ступінь розчинення вище 25 %. Для 6 дозованих одиниць ступінь розчинення пентоксифіліну через 45 хв має відповідати вимогам рівню B_1: не менше $Q+5$ % для кожної дозованої одиниці ($Q=75$ %). Якщо не виконуються вимоги рівня B_1, то середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 45 хв на рівні B_2 із 12 дозованих одиниць ($B_1 + B_2$) має дорівнювати або бути більше Q, і не має бути жодної дозованої одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15$ %. Якщо не виконуються вимоги рівнів B_1 і B_2, то продовжують випробування на рівні B_3. Середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 45 хв із 24 дозованих одиниць ($B_1 + B_2 + B_3$) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 дозованих одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15$ %, і не має бути жодної дозованої одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25$ %.		98,6 % - 101,4 %
7.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод (РВМ)	3,9
8.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, п. 2.6.12, 2.6.13; Розділ 5.1.4	Менше 20 Менше 20 Не виявлено
9.	Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{18}N_4O_5$ (пентоксифіліну) має бути: - на момент випуску: від 95 мг до 105 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 90 мг до 105 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	99 мг -
10.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/7189/01/01	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/7189/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: * Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Пентоксифілін, таблетки кишковорозчинні, по 100 мг № 50 (10x5) в блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/7189/01/01 від 20.09.2017 року, змінам від 08.12.2017 року від 13.04.2021 року.

Начальник ВКЯ



(підпис)

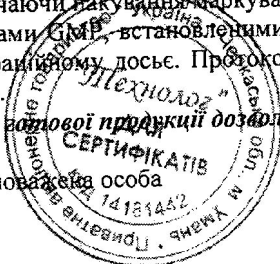
Ірина ГРЧЕНКО

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності з відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до вимог сертифікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

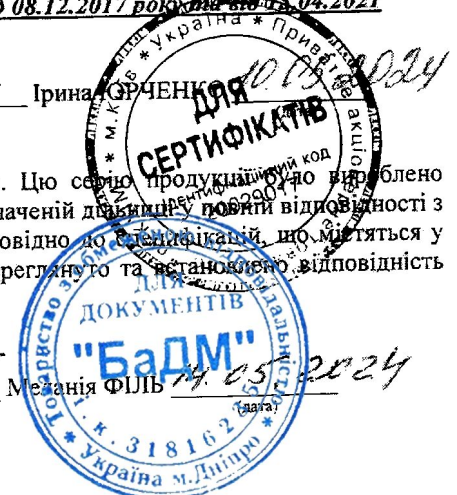
Серію зазначеної продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



(підпис)

Меланія ФІЛЬ



Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 6

Пентоксифілін, таблетки кишковорозчинні, по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/7189/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 таблетка містить: пентоксифілін, у перерахуванні на 100 % речовину – 100 мг
 Номер серії 61223
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 777 уп
 Дата виробництва 18.12.2023 року
 Дата закінчення терміну придатності до 12.2026 року
 Назва дільниці ПРАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Пентоксифілін	А. УФ – спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (274 ± 2) нм і мінімум за довжини хвилі (245 ± 2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	274 нм 246 нм
	Барвник кармоїзин (Е 122)	В. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаної при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a) пентоксифіліну	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
	Титану діоксид (Е 171)	С. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 510 нм до 520 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	516 нм
		Д. Титану діоксид (Е 171): реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	190 мг $\pm$ 5 %	ДФУ, 2.9.5	187 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm$ 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm$ 15 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,34 % + 1,85 %
5.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину (a), крім основної плями, допускається наявність двох додаткових плям, кожна з яких не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0.25 %). Сумарний вміст домішок не має перевищувати 0.5 %	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Домішки відсутні
6.	Розчинення Кислотна стадія	Для 6 дозованих одиниць жодне індивідуальне значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв не має перевищувати 10 % (рівень A_1). Якщо не виконуються вимоги рівня A_1 , то середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв на рівні A_2 із 12 дозованих одиниць ($A_1 + A_2$) не має	ДФУ, 2.9.3	1,6 % - 2,3 %

	Буферна стадія	перевищувати 10 %, і жодна дозована одиниця не повинна мати ступінь розчинення вище 25 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів A_1 і A_2, то продовжують випробування на рівні A_3. Середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв із 24 дозованих одиниць ($A_1+A_2+A_3$) не має перевищувати 10 %, і жодна дозована одиниця не повинна мати ступінь розчинення вище 25 %. Для 6 дозованих одиниць ступінь розчинення пентоксифіліну через 45 хв має відповідати вимогам рівню B_1: не менше $Q+5$ % для кожної дозованої одиниці ($Q=75$ %). Якщо не виконуються вимоги рівня B_1, то середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 45 хв на рівні B_2 із 12 дозованих одиниць (B_1+B_2) має дорівнювати або бути більше Q, і не має бути жодної дозованої одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15$ %. Якщо не виконуються вимоги рівнів B_1 і B_2, то продовжують випробування на рівні B_3. Середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 45 хв із 24 дозованих одиниць ($B_1+B_2+B_3$) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 дозованих одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15$ %, і не має бути жодної дозованої одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25$ %.		99,6 % - 101,4 %
7.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод (PBM)	1,9
8.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, п. 2.6.12, 2.6.13; Розділ 5.1.4	20 Менше 20 Не виявлено
9.	Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{18}N_4O_3$ (пентоксифіліну) має бути: - на момент випуску: від 95 мг до 105 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 90 мг до 105 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	100 мг -
10.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/7189/01/01	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/7189/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: * Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Пентоксифілін, таблетки кишковорозчинні, по 100 мг № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/7189/01/01 від 20.09.2017 року, змінам від 08.12.2017 року та від 13.04.2021 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Ірина ЮРЧЕНКО
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до стандартів, що містяться у реєстраційному документі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та беззаперечно визначено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Меланія ФІЛІ
(підпис)

Меланія ФІЛІ



Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 6

Пентоксифілін, таблетки кишковорозчинні, по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/7189/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 таблетка містить: пентоксифілін, у перерахуванні на 100 % речовину – 100 мг
 Номер серії 61223
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 777 уп
 Дата виробництва 18.12.2023 року
 Дата закінчення терміну придатності до 12.2026 року
 Назва дільниці ПРАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Пентоксифілін	А. УФ – спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (274 ± 2) нм і мінімум за довжини хвилі (245 ± 2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	274 нм 246 нм
	Барвник кармоїзин (Е 122)	В. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаної при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a) пентоксифіліну	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
	Титану діоксид (Е 171)	С. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 510 нм до 520 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	516 нм
		Д. Титану діоксид (Е 171): реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	190 мг $\pm 5\%$	ДФУ, 2.9.5	187 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 7,5\%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 15\%$	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,34 % + 1,85 %
5.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину (a), крім основної плями, допускається наявність двох додаткових плям, кожна з яких не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0.25 %). Сумарний вміст домішок не має перевищувати 0.5 %	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Домішки відсутні
6.	Розчинення Кислотна стадія	Для 6 дозованих одиниць жодне індивідуальне значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв не має перевищувати 10 % (рівень A_1). Якщо не виконуються вимоги рівня A_1 , то середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв на рівні A_2 із 12 дозованих одиниць ($A_1 + A_2$) не має	ДФУ, 2.9.3	1,6 % - 2,3 %

	Буферна стадія	перевищувати 10 %, і жодна дозована одиниця не повинна мати ступінь розчинення вище 25 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів A_1 і A_2, то продовжують випробування на рівні A_3. Середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв із 24 дозованих одиниць ($A_1+A_2+A_3$) не має перевищувати 10 %, і жодна дозована одиниця не повинна мати ступінь розчинення вище 25 %. Для 6 дозованих одиниць ступінь розчинення пентоксифіліну через 45 хв має відповідати вимогам рівню B_1: не менше $Q+5$ % для кожної дозованої одиниці ($Q=75$ %). Якщо не виконуються вимоги рівня B_1, то середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 45 хв на рівні B_2 із 12 дозованих одиниць (B_1+B_2) має дорівнювати або бути більше Q, і не має бути жодної дозованої одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15$ %. Якщо не виконуються вимоги рівнів B_1 і B_2, то продовжують випробування на рівні B_3. Середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 45 хв із 24 дозованих одиниць ($B_1+B_2+B_3$) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 дозованих одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15$ %, і не має бути жодної дозованої одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25$ %.		99,6 % - 101,4 %
7.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод (PBM)	1,9
8.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, п. 2.6.12, 2.6.13; Розділ 5.1.4	20 Менше 20 Не виявлено
9.	Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{18}N_4O_3$ (пентоксифіліну) має бути: - на момент випуску: від 95 мг до 105 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 90 мг до 105 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	100 мг -
10.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/7189/01/01	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/7189/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: * Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Пентоксифілін, таблетки кишковорозчинні, по 100 мг № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/7189/01/01 від 20.09.2017 року, змінам від 08.12.2017 року та від 13.04.2021 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Ірина ЮРЧЕНКО
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці відповідності з вимогами Стандарту, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до стандартів, що містяться у реєстраційному документі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та беззаперечно визначено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Меланія ФІЛІ
(підпис)

Меланія ФІЛІ



Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 3

Пентоксифілін, таблетки кишковорозчинні, по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/7189/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 таблетка містить: пентоксифілін, у перерахуванні на 100 % речовину – 100 мг
 Номер серії 30824
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 688 уп
 Дата виробництва 02.08.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності до 08.2027 року
 Назва дільниці ПРАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Пентоксифілін	А. УФ – спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (274 ± 2) нм і мінімум за довжини хвилі (245 ± 2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	274 нм 246 нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаної при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a) пентоксифіліну	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
		С. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 510 нм до 520 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	516 нм
		Д. Титану діоксид (Е 171): реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	190 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	186 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 7,5$ %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %		Витримують - 1,78 % + 1,88 %
5.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину (a), крім основної плями, допускається наявність двох додаткових плям, кожна з яких не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0.25 %). Сумарний вміст домішок не має перевищувати 0.5 %		Не виявлено
6.	Розчинення Кислотна стадія	Для 6 дозованих одиниць жодне індивідуальне значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв не має перевищувати 10 % (рівень A_1). Якщо не виконуються вимоги рівня A_1 , то середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв на рівні A_2 із 12 дозованих одиниць ($A_1 + A_2$) не має		0,4% - 1,5% ДФУ, 2.9.3



	Буферна стадія	перевишувати 10 %, і жодна дозована одиниця не повинна мати ступінь розчинення вище 25 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів A_1 і A_2, то продовжують випробування на рівні A_3. Середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв із 24 дозованих одиниць ($A_1 + A_2 + A_3$) не має перевищувати 10 %, і жодна дозована одиниця не повинна мати ступінь розчинення вище 25 %. Для 6 дозованих одиниць ступінь розчинення пентоксифіліну через 45 хв має відповідати вимогам рівню B_1: не менше $Q+5$ % для кожної дозованої одиниці ($Q=75$ %). Якщо не виконуються вимоги рівня B_1, то середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 45 хв на рівні B_2 із 12 дозованих одиниць ($B_1 + B_2$) має дорівнювати або бути більше Q, і не має бути жодної дозованої одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15$ %. Якщо не виконуються вимоги рівнів B_1 і B_2, то продовжують випробування на рівні B_3. Середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 45 хв із 24 дозованих одиниць ($B_1 + B_2 + B_3$) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 дозованих одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15$ %, і не має бути жодної дозованої одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25$ %.		98,9 % - 100,9 %
7.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод (PBM)	3,5
8.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, п. 2.6.12, 2.6.13; Розділ 5.1.4	- - -
9.	Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{18}N_4O_3$ (пентоксифіліну) має бути: - на момент випуску: від 95 мг до 105 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 90 мг до 105 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	98 мг -
10.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/7189/01/01	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/7189/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: * Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Пентоксифілін, таблетки кишковорозчинні, по 100 мг, № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/7189/01/01 від 20.09.2017 року, змінам від 08.12.2017 року та від 13.04.2021 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Заява про сертифікацію: Серію продукції було вироблено (включаючи маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначений лінійний у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідності до сертифікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Меланія ПІЛЬ

19.08.2024

3181

Україна м. Львів

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідомство Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 5

Пентоксифілін, таблетки кишковорозчинні, по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/7189/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 таблетка містить: пентоксифілін, у перерахуванні на 100 % речовину – 100 мг
 Номер серії 51224
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 683 уп
 Дата виробництва 03.12.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності до 12.2027 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Пентоксифілін	А. УФ – спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (274 ± 2) нм і мінімум за довжини хвилі (245 ± 2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	274 нм 246 нм
	Барвник кармозин (Е 122)	В. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаної при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a) пентоксифіліну	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
	Титану діоксид (Е 171)	С. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 510 нм до 520 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	515 нм
		Д. Титану діоксид (Е 171): реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	190 мг $\pm 5\%$	ДФУ, 2.9.5	186 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 7,5\%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 15\%$	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,04 % + 1,72 %
5.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину (a), крім основної плями, допускається наявність двох додаткових плям, кожна з яких не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0.25 %). Сумарний вміст домішок не має перевищувати 0.5 %	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Домішки відсутні Домішки відсутні
6.	Розчинення Кислотна стадія	Для 6 дозованих одиниць жодне індивідуальне значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв не має перевищувати 10 % (рівень А ₁). Якщо не виконуються вимоги рівня А ₁ , то середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв на рівні А ₂ із 12 дозованих одиниць (А ₁ +А ₂) не має	ДФУ, 2.9.3	0,3 % - 4,0 %

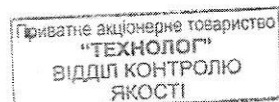
Вх ак № 1228
 04.02.25

	Буферна стадія	перевищувати 10 %, і жодна дозована одиниця не повинна мати ступінь розчинення вище 25 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів A_1 і A_2, то продовжують випробування на рівні A_3. Середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв із 24 дозованих одиниць ($A_1 + A_2 + A_3$) не має перевищувати 10 %, і жодна дозована одиниця не повинна мати ступінь розчинення вище 25 %. Для 6 дозованих одиниць ступінь розчинення пентоксифіліну через 45 хв має відповідати вимогам рівню B_1: не менше $Q+5$ % для кожної дозованої одиниці ($Q=75$ %). Якщо не виконуються вимоги рівня B_1, то середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 45 хв на рівні B_2 із 12 дозованих одиниць ($B_1 + B_2$) має дорівнювати або бути більше Q, і не має бути жодної дозованої одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15$ %. Якщо не виконуються вимоги рівнів B_1 і B_2, то продовжують випробування на рівні B_3. Середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 45 хв із 24 дозованих одиниць ($B_1 + B_2 + B_3$) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 дозованих одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15$ %, і не має бути жодної дозованої одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25$ %.		97,6 % - 100,6 %
7.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод (PBM)	3,7
8.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, п. 2.6.12, 2.6.13; Розділ 5.1.4	- - -
9.	Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{18}N_4O_3$ (пентоксифіліну) має бути: - на момент випуску: від 95 мг до 105 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 90 мг до 105 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	99 мг -
10.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/7189/01/01	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/7189/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: * Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Пентоксифілін, таблетки кишковорозчинні, по 100 мг № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/7189/01/01 від 20.09.2017 року, змінам від 08.12.2017 року та від 13.04.2021 року.

Начальник ВКЯ



(signature)
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



(signature)
(підпис)

Меланія ФІЛЬ

(дата)

25.12.2024

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21

Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 6

Пентоксифілін, таблетки кишковорозчинні, по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/7189/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність 1 таблетка містить: пентоксифілін, у перерахуванні на 100 % речовину – 100 мг
Номер серії 61224
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 869 уп
Дата виробництва 04.12.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 12.2027 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Пентоксифілін	А. УФ – спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (274 ± 2) нм і мінімум за довжини хвилі (245 ± 2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	274 нм 246 нм
	Барвник кармоїзин (Е 122)	В. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаної при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a) пентоксифіліну	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
		С. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 510 нм до 520 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	515 нм
		Д. Титану діоксид (Е 171): реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	190 мг $\pm 5\%$	ДФУ, 2.9.5	186 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 7,5\%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 15\%$	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,48 % + 3,23 %
5.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину (a), крім основної плями, допускається наявність двох додаткових плям, кожна з яких не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0.25 %). Сумарний вміст домішок не має перевищувати 0.5 %	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Домішки відсутні Домішки відсутні
6.	Розчинення Кислотна стадія	Для 6 дозованих одиниць жодне індивідуальне значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв не має перевищувати 10 % (рівень A_1). Якщо не виконуються вимоги рівня A_1 , то середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв на рівні A_2 із 12 дозованих одиниць ($A_1 + A_2$) не має перевищувати 10 %, і жодна дозована одиниця не	ДФУ, 2.9.47	0,32% - 1,2 %

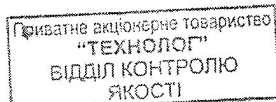
Відд. № 0289 Від 28.09.25

	Буферна стадія	повинна мати ступінь розчинення вище 25 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів A_1 і A_2 , то продовжують випробування на рівні A_3 . Середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв із 24 дозованих одиниць ($A_1+A_2+A_3$) не має перевищувати 10 %, і жодна дозована одиниця не повинна мати ступінь розчинення вище 25 %. Для 6 дозованих одиниць ступінь розчинення пентоксифіліну через 45 хв має відповідати вимогам рівню B_1 : не менше $Q+5$ % для кожної дозованої одиниці ($Q=75$ %). Якщо не виконуються вимоги рівня B_1 , то середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 45 хв на рівні B_2 із 12 дозованих одиниць (B_1+B_2) має дорівнювати або бути більше Q , і не має бути жодної дозованої одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15$ %. Якщо не виконуються вимоги рівнів B_1 і B_2 , то продовжують випробування на рівні B_3 . Середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 45 хв із 24 дозованих одиниць ($B_1+B_2+B_3$) має дорівнювати або бути більше Q , і не більше 2 дозованих одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15$ %, і не має бути жодної дозованої одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25$ %		98,9 % - 100,9 %
7.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$). Якщо $AV > 15,0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25,0 \times 0,01)M$ і не більшим за значення $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод (PBM)	2,1
8.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, п. 2.6.12, 2.6.13; Розділ 5.1.4	Менше 20 Менше 20 Не виявлено
9.	Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{18}N_4O_3$ (пентоксифіліну) має бути: - на момент випуску: від 95 мг до 105 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 90 мг до 105 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	99 мг -
10.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/7189/01/01	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/7189/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: * Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Пентоксифілін, таблетки кишковорозчинні, по 100 мг № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/7189/01/01 від 20.09.2017 року, змінам від 08.12.2017 року та від 13.04.2021 року.

Начальник ВКЯ



Ірина Юрченко
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО 03.01.2025
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

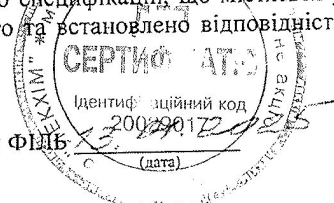
Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Меланія Філіп
(підпис)

Меланія ФІЛІП 13.01.2025
(дата)



Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-129-24

Сертифікат серії № 2

Назва продукції Пентоксифілін, таблетки кишковорозчинні, по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах
Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/7189/01/01 безстроково
Сила дії/активність 1 таблетка містить: пентоксифілін, у перерахуванні на 100 % речовину – 100 мг
Номер серії 20425
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 863 уп
Дата виробництва 17.04.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 04.2028 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
Результати випробування згідно СПП 09-101-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Пентоксифілін	А. УФ – спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (274 ± 2) нм і мінімум за довжини хвилі (245 ± 2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	274 нм 246 нм
	Барвник кармозин (Е 122) Титану діоксид (Е 171)	В. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаної при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a) пентоксифіліну	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
		С. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 510 нм до 520 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	516 нм
		Д. Титану діоксид (Е 171): реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	190 мг $\pm 5\%$	ДФУ, 2.9.5	185 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 7,5\%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 15\%$	ДФУ, 2.9.5	Витримують 13,95 % 4,76 %
5.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину (a), крім основної плями, допускається наявність двох додаткових плям, кожна з яких не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0.25 %). Сумарний вміст домішок не має перевищувати 0.5 %	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Домішки відсутні Домішки відсутні
6.	Розчинення Кислотна стадія	Для 6 дозованих одиниць жодне індивідуальне значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв не має перевищувати 10 % (рівень А ₁). Якщо не виконуються вимоги рівня А ₁ , то середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв на	ДФУ, 2.9.3	3,7 % - 6,0 %

Має бути вивішено на вимогу державних органів

	Буферна стадія	рівні A_2 із 12 дозованих одиниць ($A_1 + A_2$) не має перевищувати 10 %, і жодна дозована одиниця не повинна мати ступінь розчинення вище 25 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів A_1 і A_2, то продовжують випробування на рівні A_3. Середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 120 хв із 24 дозованих одиниць ($A_1 + A_2 + A_3$) не має перевищувати 10 %, і жодна дозована одиниця не повинна мати ступінь розчинення вище 25 %. Для 6 дозованих одиниць ступінь розчинення пентоксифіліну через 45 хв має відповідати вимогам рівню B_1: не менше $Q + 5$ % для кожної дозованої одиниці ($Q = 75$ %). Якщо не виконуються вимоги рівня B_1, то середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 45 хв на рівні B_2 із 12 дозованих одиниць ($B_1 + B_2$) має дорівнювати або бути більше Q, і не має бути жодної дозованої одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 15$ %. Якщо не виконуються вимоги рівнів B_1 і B_2, то продовжують випробування на рівні B_3. Середнє значення ступеня розчинення пентоксифіліну через 45 хв із 24 дозованих одиниць ($B_1 + B_2 + B_3$) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 дозованих одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q - 15$ %, і не має бути жодної дозованої одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 25$ %.		97,5 % - 102,5 %
7.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод (PBM)	3,3
8.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, п. 2.6.12, 2.6.13; Розділ 5.1.4	- - -
9.	Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{18}N_4O_3$ (пентоксифіліну) має бути: - на момент випуску: від 95 мг до 105 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 90 мг до 105 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	100 мг -
10.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/7189/01/01	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/7189/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

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

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію

Висновок: серія 20425 Пентоксифілін, таблетки кишковорозчинні, по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-054-07.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО (дата)

Заява про сертифікацію

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами СМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному посвідченні. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

(підпис)

Меланія ФІЛЬ (дата)