



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008391

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПЕНТОТРЕН 1 мл розчину містить петоксифіліну 0,5 мг розчин для інфузій, 0,5 мг/мл по 200 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	TP10724
3. Розмір серії:	54,932 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15146/01/01
7. Дата виробництва:	07.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	07.2027
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 № 066/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15146/01/01 від 24.02.2021 №347, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтава рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого як зазначено в розділі "Кількісне визначення", в області від 200 нм до 320 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (207±2) нм та (274±2) нм (пентоксифілін)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (b) на натрій	Відповідає
4	Ідентифікація С	Реакція (b) на калій	Відповідає
5	Ідентифікація D	Реакція (c) на кальцій	Відповідає
6	Ідентифікація E	Реакція (a) на сульфід	Відповідає
7	Ідентифікація F	Реакція на лактати	Відповідає
8	Ідентифікація G	Реакція на магній	Відповідає
9	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
10	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₇	Відповідає
11	pH	Від 5,0 до 7,5	6,3
12	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
13	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 %





14	Важкі метали	Не більше 0,0001 %	Відповідає
15	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
16	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
17	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
18	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 1,75 МО/мл	Відповідає
19	Кількісне визначення	Не менше 0,475 мг і не більше 0,525 мг пентоксифіліну в 1 мл препарату	0,497 мг/мл
20	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
21	Маркування	Відповідно до затверженого тексту маркування	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 19.08.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.08.2024 13:11

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240819_Certificate_170000008391.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240819_Certificate_170000008391.pdf

Документ відправлено: 13:16 19.08.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:16 19.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:15 19.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований





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 фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000019831

1. Найменування продукції: ПЕНТОТРЕН
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить петоксифіліну 0,5 мг розчин для інфузій, 0,5 мг/мл по 200 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: TP20425
3. Розмір серії: 27,463 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/15146/01/01
7. Дата виробництва: 04.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 04.2028
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 № 066/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15146/01/01 від 24.02.2021 №347, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтава рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого як зазначено в розділі "Кількісне визначення", в області від 200 нм до 320 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (207±2) нм та (274±2) нм (пентоксифілін)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (b) на натрій	Відповідає
4	Ідентифікація С	Реакція (b) на калій	Відповідає
5	Ідентифікація D	Реакція (c) на кальцій	Відповідає
6	Ідентифікація E	Реакція (a) на хлориди	Відповідає
7	Ідентифікація F	Реакція на лактати	Відповідає
8	Ідентифікація G	Реакція на магній	Відповідає
9	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
10	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₇	Відповідає
11	pH	Від 5,0 до 7,5	6,4
12	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає

Електронний підпис
Назаренко
Маріанна
Вікторівна
ЄДРПОУ/ІПН
00491212
Підписано у вчасно



13	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,1 %
14	Важкі метали	Не більше 0,0001 %	Відповідає
15	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
16	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
17	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
18	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,75 МО/мл	Відповідає
19	Кількісне визначення	Не менше 0,475 мг і не більше 0,525 мг пентоксифіліну в 1 мл препарату	0,504 мг/мл
20	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
21	Маркування	Відповідно до затверженого тексту маркування	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 05.05.2025

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.05.2025 13:19



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250505_Certificate_170000019831.pdf