

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3131

Пентоксифілін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулах №5 (5х1) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: пентоксифіліну - 20 мг

Реєстр. посвідчення UA/5524/02/01 від 17.01.2018

Загальна кількість в серії 44115 амп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №480 від 07.06.13 РП №UA/5524/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20924

Дата виготовлення 09.2023

Дата видачі результату 09.10.24

Придатний до 09/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин	Прозорий зі злегка жовтуватим відтінком розчин
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином кобальту хлориду в присутності 0,1М розчину натрію гідроксиду: утворюється осад сірувато-блакитного кольору	Кольорова реакція з розчином кобальту хлориду в присутності 0,1М розчину натрію гідроксиду: утворюється осад сірувато-блакитного кольору
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм повинен мати максимум за довжини хвилі (275±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм має максимум за довжини хвилі 274 нм
		Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
		Характерна реакція (с) на натрій	Характерна реакція (с) на натрій
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення не має перевищувати еталон У7	Забарвлення препарату не перевищує еталон У7
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,1 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,0 до 7,0	5,85
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Окремі домішки: не більше 0,2%; суми домішок: не більше 0,5%	Окремі домішки: 0,025%; 0,001%; 0,002%; 0,002%; 0,002%; суми домішок: 0,033%
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 23 МО/мл	Менше 23 МО/мл
11	Кількісне визначення	Пентоксифіліну: від 19,0мг до 21,0мг Натрію хлориду: від 6,65мг до 7,35мг	19,85мг 6,95мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

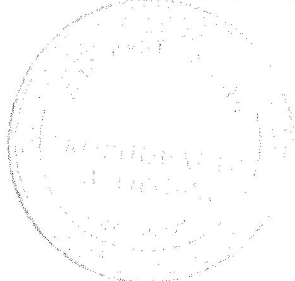
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 08 » 10 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

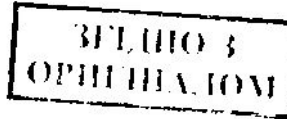
Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25


 Заступник директора з якості
 Начальник ВКЯ

Підпис



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 712

Пентоксифілін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулах №5 (5х1) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: пентоксифіліну - 20 мг

Реєстр. посвідчення UA/5524/02/01 від 17.01.2018

Загальна кількість в серії 43680 амп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №480 від 07.06.13 РП №UA/5524/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,

зміна №4, зміна №5
Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10225

Дата виробництва 02.2025

Дата видачі результату 20.02.25

Придатний до 02/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин	Прозорий зі злегка жовтуватим відтінком розчин
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином кобальту хлориду в присутності 0,1М розчину натрію гідроксиду: утворюється осад сірчавато-блакитного кольору	Кольорова реакція з розчином кобальту хлориду в присутності 0,1М розчину натрію гідроксиду: утворюється осад сірчавато-блакитного кольору
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм повинен мати максимум за довжини хвилі (275±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм має максимум за довжини хвилі 274 нм
		Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
		Характерна реакція (с) на натрій	Характерна реакція (с) на натрій
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення не має перевищувати еталон Y7	Препарат не перевищує забарвлення еталону Y7
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,02 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,0 до 7,0	5,84
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Окремої домішки: не більше 0,2%; суми домішок: не більше 0,5%	Окремої домішки: 0,0%; суми домішок: 0,0%
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 23 МО/мл	Менше 23 МО/мл
11	Кількісне визначення	Пентоксифіліну: від 19,0мг до 21,0мг	19,54мг
		Натрію хлориду: від 6,65мг до 7,35мг	7,02мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Григорівська Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препаратів було вироблено (випускати/пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, якими передбачено до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та задоволено відповідністю GMP.

Дата підписання 20.02.2025р.

Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробничий цех: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 012/2025/GMP до 20.12.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Галина РИКОВА



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

КОпія згідно
Оригіналу



Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2337

**Пентоксифілін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулах №5 (5x1) у
блістерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: пентоксифіліну - 20 мг

Реєстр. посвідчення UA/5524/02/01 від 17.01.2018

Загальна кількість в серії 44115 амп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №480 від 07.06.13 РП №UA/5524/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10724

Дата виробництва 07.2024

Дата видачі результату 12.08.24

Придатний до 07/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин	Прозорий зі злегка жовтуватим відтінком розчин
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином кобальту хлориду в присутності 0,1М розчину натрію гідроксиду: утворюється осад сірувато-блакитного кольору	Кольорова реакція з розчином кобальту хлориду в присутності 0,1М розчину натрію гідроксиду: утворюється осад сірувато-блакитного кольору
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм повинен мати максимум за довжини хвилі (275±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм має максимум за довжини хвилі 274нм
		Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
		Характерна реакція (с) на натрій	Характерна реакція (с) на натрій
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення не має перевищувати еталон У7	Забарвлення препарату не перевищує еталон У7
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,09 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 5,0 до 7,0	5,65
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Окремої домішки: не більше 0,2%; суми домішок: не більше 0,5%	Окремої домішки: 0,0%; суми домішок: 0,0%
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 23 МО/мл	Менше 23 МО/мл
11	Кількісне визначення	Пентоксифіліну: від 19,0мг до 21,0мг	20,21мг
		Натрію хлориду: від 6,65мг до 7,35мг	7,02мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА

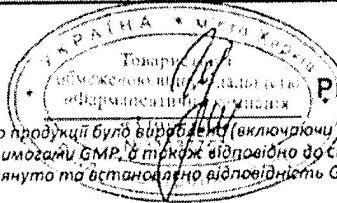
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому числі відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 12 » 08 2024р.

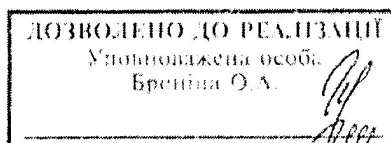
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКА ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25



Рикова Г.І.



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2337

**Пентоксифілін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулах №5 (5х1) у
 блістерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: пентоксифіліну - 20 мг

Реєстр. посвідчення UA/5524/02/01 від 17.01.2018

Загальна кількість в серії 82625 ампл

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №480 від 07.06.13 РП №UA/5524/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,

зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20625

Дата виробництва 06.2025

Дата видачі результату 16.07.25

Придатний до 06/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин	Прозорий зі злегка жовтуватим відтінком розчин
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином кобальту хлориду в присутності 0,1М розчину натрію гідроксиду: утворюється осад сірувато-блакитного кольору	Кольорова реакція з розчином кобальту хлориду в присутності 0,1М розчину натрію гідроксиду: утворюється осад сірувато-блакитного кольору
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм повинен мати максимум за довжини хвилі (275±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм має максимум за довжини хвилі 274нм
		Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
		Характерна реакція (с) на натрій	Характерна реакція (с) на натрій
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення не має перевищувати еталон У7	Забарвлення препарату не перевищує еталон У7
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,05 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,0 до 7,0	5,67
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Окремої домішки: не більше 0,2%; суми домішок: не більше 0,5%	Окремої домішки: 0,078%; суми домішок: 0,078%
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів: не менше 23 МО/мл	Не менше 23 МО/мл
11	Кількісне визначення	Пентоксифіліну: від 19,0мг до 21,0мг	19,5мг
		Натрію хлориду: від 6,65мг до 7,35мг	6,85мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

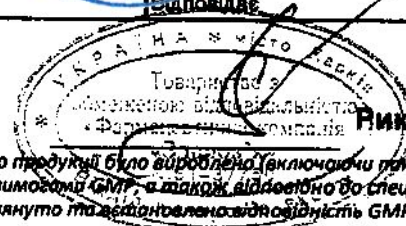
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та схвалено відповідно до GMP.

Дата підписання 16.07.2025р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробництво дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 042/2025/GMP до 20.12.26



Рикова Г.І.

