

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № PNT-A010326

Назва продукції	Пентоксін
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19865/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить 0,5 мг пентоксифіліну
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,5 мг/мл
Розмір та тип упаковки	По 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці
Номер серії	A010326
Розмір серії	4680
Дата виробництва	26.03.2026
Дата закінчення терміну придатності	Березень 2030
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	107/2025/GMP строк дії до 25.07.2026

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація Пентоксифілін	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння	Відповідає
	Натрій	Реакція (а) на натрій	Відповідає
	Калій	Реакція на калій	Відповідає
	Кальцій	Реакція на кальцій	Відповідає
	Лактати	Реакція на лактати	Відповідає
	Хлориди	Реакція (а) на хлориди	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорий	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвний або інтенсивність забарвлення лікарського засобу не має перевищувати інтенсивність забарвлення еталону Y ₂	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 7,5	6,48
6.	Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,5%	Відповідає 0,04%
7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,87 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні вклучення: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
11.	Механічні вклучення: невидимі частинки	Частинки розміром 10 мкм і більше - не більше 25/мл Частинки розміром 25 мкм і більше - не більше 3/мл	2,92 0,01
12.	Кількісне визначення: Пентоксифілін, мг/мл Натрію лактат, мг/мл Кальцій, мг/мл Натрій, мг/мл Хлориди, мг/мл Калій, мг/мл	Від 0,475 до 0,525 Від 2,88 до 3,52 Від 0,066 до 0,081 Від 2,715 до 3,318 Від 3,564 до 4,356 Від 0,189 до 0,231	0,499 3,21 0,072 2,914 3,921 0,198
13.	Упаковка	Пляшку з лікарським засобом разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку	Відповідає

ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту	Відповідає
-----	------------	------------------------------------	------------

Висновок: лікарський засіб Пентоксін відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/19865/01/01.

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.
Не заморожувати.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.



10.04.2016

Дата

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дощу (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.



Підпис

10.04.2016

Дата



ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № PNT-A020326

Назва продукції	Пентоксін
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19865/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить 0,5 мг пентоксифіліну
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,5 мг/мл
Розмір та тип упаковки	По 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці
Номер серії	A020326
Розмір серії	4660
Дата виробництва	26.03.2026
Дата закінчення терміну придатності	Березень 2030
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	107/2025/GMP строк дії до 25.07.2026

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація Пентоксифіліну	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння	Відповідає
	Натрій	Реакція (а) на натрій	Відповідає
	Калій	Реакція на калій	Відповідає
	Кальцій	Реакція на кальцій	Відповідає
	Лактати	Реакція на лактати	Відповідає
	Хлориди	Реакція (а) на хлориди	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорий	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвний або інтенсивність забарвлення лікарського засобу не має перевищувати інтенсивність забарвлення еталону Y ₇	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 7,5	6,45
6.	Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,5%	Відповідає 0,04%
7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,87 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні вклучення: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
11.	Механічні вклучення: невидимі частинки	Частинки розміром 10 мкм і більше - не більше 25/мл Частинки розміром 25 мкм і більше - не більше 3/мл	2,45 0,03
12.	Кількісне визначення:		
	Пентоксифілін, мг/мл	Від 0,475 до 0,525	0,499
	Натрію лактат, мг/мл	Від 2,88 до 3,52	3,19
	Кальцій, мг/мл	Від 0,066 до 0,081	0,072
	Натрій, мг/мл	Від 2,715 до 3,318	3,006
	Хлориди, мг/мл	Від 3,564 до 4,356	3,921
	Калій, мг/мл	Від 0,189 до 0,231	0,199
13.	Упаковка	Пляшку з лікарським засобом разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку	Відповідає

вх. ак. N 0031 від 27.05.26



ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
-----	------------	---	------------

Висновок: лікарський засіб Пентоксін відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/19865/01/01.

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.
Не заморожувати.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.



10.04.2026

Дата

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.

Підпис

10.04.2026

Дата

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № PNT-A041125

Назва продукції	Пентоксін
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19865/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить 0,5 мг пентоксифіліну
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,5 мг/мл
Розмір та тип упаковки	По 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці
Номер серії	A041125
Розмір серії	4680
Дата виробництва	21.11.2025
Дата закінчення терміну придатності	Листопад 2027
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	107/2025/GMP строк дії до 25.07.2026

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація Пентоксифілін	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння	Відповідає
	Натрій	Реакція (а) на натрій	Відповідає
	Калій	Реакція на калій	Відповідає
	Кальцій	Реакція на кальцій	Відповідає
	Лактати	Реакція на лактати	Відповідає
	Хлориди	Реакція (а) на хлориди	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорий	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвний або інтенсивність забарвлення лікарського засобу не має перевищувати інтенсивність забарвлення еталону У ₇	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 7,5	6,47
6.	Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,5%	Відповідає 0,04%
7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,87 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
11.	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинки розміром 10 мкм і більше - не більше 25/мл Частинки розміром 25 мкм і більше - не більше 3/мл	1,35 0,01
12.	Кількісне визначення:		
	Пентоксифілін, мг/мл	Від 0,475 до 0,525	0,516
	Натрію лактат, мг/мл	Від 2,88 до 3,52	3,18
	Кальцій, мг/мл	Від 0,066 до 0,081	0,072
	Натрій, мг/мл	Від 2,715 до 3,318	3,062
	Хлориди, мг/мл	Від 3,564 до 4,356	3,887
	Калій, мг/мл	Від 0,189 до 0,231	0,210
13.	Упаковка	Пляшку з лікарським засобом разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку	Відповідає

14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
-----	------------	---	------------

Висновок: лікарський засіб Пентоксін відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/19865/01/01.

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.
Не заморозувати.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.



08.12.2025

Дата

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.


Підпис

08.12.2025

Дата

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № PNT-A041125

Назва продукції	Пентоксін
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19865/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить 0,5 мг пентоксифіліну
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,5 мг/мл
Розмір та тип упаковки	По 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці
Номер серії	A041125
Розмір серії	4680
Дата виробництва	21.11.2025
Дата закінчення терміну придатності	Листопад 2027
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	107/2025/GMP строк дії до 25.07.2026

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація Пентоксифілін	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння	Відповідає
	Натрій	Реакція (а) на натрій	Відповідає
	Калій	Реакція на калій	Відповідає
	Кальцій	Реакція на кальцій	Відповідає
	Лактати	Реакція на лактати	Відповідає
	Хлориди	Реакція (а) на хлориди	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорий	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвний або інтенсивність забарвлення лікарського засобу не має перевищувати інтенсивність забарвлення еталону У ₇	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 7,5	6,47
6.	Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,5%	Відповідає 0,04%
7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,87 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
11.	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинки розміром 10 мкм і більше - не більше 25/мл Частинки розміром 25 мкм і більше - не більше 3/мл	1,35 0,01
12.	Кількісне визначення: Пентоксифілін, мг/мл Натрію лактат, мг/мл Кальцій, мг/мл Натрій, мг/мл Хлориди, мг/мл Калій, мг/мл	 Від 0,475 до 0,525 Від 2,88 до 3,52 Від 0,066 до 0,081 Від 2,715 до 3,318 Від 3,564 до 4,356 Від 0,189 до 0,231	 0,516 3,18 0,072 3,062 3,887 0,210
13.	Упаковка	Пляшку з лікарським засобом разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку	Відповідає



ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

Форма І/ СОП № І-01-10

14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
-----	------------	---	------------

Висновок: лікарський засіб Пентоксін відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/19865/01/01.

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Не заморозувати.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.



08.12.2025

Дата

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.

Підпис

08.12.2025

Дата



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № PNT-A010525

Назва продукції	Пентоксін
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19865/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить 0,5 мг пентоксифіліну
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,5 мг/мл
Розмір та тип упаковки	По 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці
Номер серії	A010525
Розмір серії	4700
Дата виробництва	29.05.2025
Дата закінчення терміну придатності	Травень 2027
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація Пентоксифілін	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння	Відповідає
	Натрій	Реакція (а) на натрій	Відповідає
	Калій	Реакція на калій	Відповідає
	Кальцій	Реакція на кальцій	Відповідає
	Лактати	Реакція на лактати	Відповідає
	Хлориди	Реакція (а) на хлориди	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорий	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвний або інтенсивність забарвлення лікарського засобу не має перевищувати інтенсивність забарвлення еталону Y ₇	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 7,5	6,68
6.	Супровідні домішки	Будь-яка домішка — не більше 0,2 % Сума домішок — не більше 0,5%	Відповідає 0,02 %
7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,87 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
11.	Механічні включення: невидимі частинки	Частинки розміром 10 мкм і більше - не більше 25/мл Частинки розміром 25 мкм і більше - не більше 3/мл	2,23 0,13
12.	Кількісне визначення:		
	Пентоксифілін, мг/мл	Від 0,475 до 0,525	0,496
	Натрію лактат, мг/мл	Від 2,88 до 3,52	3,29
	Кальцій, мг/мл	Від 0,066 до 0,081	0,073
	Натрій, мг/мл	Від 2,715 до 3,318	3,130
	Хлориди, мг/мл	Від 3,564 до 4,356	3,987
	Калій, мг/мл	Від 0,189 до 0,231	0,214
13.	Упаковка	Пляшку з лікарським засобом разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку	Відповідає

Номер редакції форми 6

Назва лікарського засобу: Пентоксін Серія № A010525

Сторінка 1/2

Всес. № 2271 від 08.07.25
Текст



ПРАТ «ИНФУЗИЯ»

14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
-----	------------	--	------------

Висновок: лікарський засіб Пентоксін відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/19865/01/01.

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.
Не заморозувати.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.

13.06.2025

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.

13.06.2025

Дата

Підпис

