



KRKA, d.d., Novo mesto

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7C9389	
ПЕНТИЛИН, таблетки пролонгированного действия по 400 мг № 20 (10x2) в блистерах / страна-производитель: Словения / 1 таблетка пролонгированного действия содержит 400 мг пентоксифиллина / лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия по 400 мг / размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в коробке	
Серия No: NJ9313	Размер серии: 2.920 ШТ
Дата производства: 06.2020	Дата окончания срока годности: 06.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/2694/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Овальные, белого цвета двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность массы	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	2,1
Идентификация пентоксифиллина - ВЭЖХ	Время удерживания пика пентоксифиллина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика пентоксифиллина на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация пентоксифиллина - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме исследуемого раствора (SaS) должно соответствовать по значению Rf, размеру и цвету пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS)	*1
Сопутствующие примеси - теобромин	Не более 0,3 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - индивидуальная неидентифицированная сопутствующая примесь	Не более 0,1 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - сумма неидентифицированных сопутствующих примесей	Не более 0,3 %	<= 0,05
Количественное содержание пентоксифиллина	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,7
Степень растворения пентоксифиллина - после 0,5 часа	5 %-16 % от заявленного кол-ва	13 -15
Степень растворения пентоксифиллина - после 1 часа	12 %-25 % от заявленного кол-ва	20 -23
Степень растворения пентоксифиллина - после 3 часов	32 %-50 % от заявленного кол-ва	40 -46
Степень растворения пентоксифиллина - после 6 часов	55 %-80 % от заявленного кол-ва	62 -68
Степень растворения пентоксифиллина - после 8 часов	Не менее 70 % от заявленного кол-ва	71 -78
Микробиологическое качество - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	< 10 *2

Данный сертификат анализа имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

for. anal N 2354 от 23.04.2025



KRKA, d.d., Novo mesto

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7C9389	
ПЕНТИЛИН, таблетки пролонгированного действия по 400 мг № 20 (10x2) в блистерах / страна-производитель: Словения / 1 таблетка пролонгированного действия содержит 400 мг пентоксифиллина / лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия по 400 мг/ размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в коробке	
Серия No: NJ9313	Размер серии: 2.920 ШТ
Дата производства: 06.2020	Дата окончания срока годности: 06.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/2694/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическое качество - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	< 10 *2
Микробиологическое качество - Escherichia coli	должны отсутствовать в 1 г	Соответствует *2

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/2694/01/01**.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.
*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Дата выпуска на рынок:
08.07.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Майда Шеница

KRKA,
Novo mesto
OTDEL UPRAVLJENJA KACESTVOM
KRKA, d.d., Novo mesto
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



23

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.08.2020

№ 37346/20/10

ПЕНТИЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блистері по 2 блистери в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2694/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NJ9313**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.07.2020 № 2375/47.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)