

## Сертификат серии лекарственного средства

- |  |  |
|--|--|
| <p><b>1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции):</b></p> | <p><b>ПЕНТОКСИФИЛЛИН-ДАРНИЦА</b><br/>                 1 мл раствора содержит: пентоксифиллина 20 мг, раствор для инъекций, 20 мг/мл<br/>                 по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках</p> |
| <p><b>2. Номер серии готовой продукции:</b></p>  | <p>УУ10720 <span style="float: right;">Размер серии: 27873 упак.</span></p>  |
| <p><b>3. Страна-производитель:</b></p>   | <p>Украина</p>   |
| <p><b>4. Наименование страны / стран назначения для серии:</b></p>   | <p>Украина</p>   |
| <p><b>5. Номер регистрационного удостоверения:</b></p>   | <p>UA/4041/02/01 действует до 21.10.2020</p>   |
| <p><b>6. Дата производства:</b></p>  | <p>июль 2020</p>   |
| <p><b>7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):</b></p>  | <p>07.2023</p>   |
| <p><b>8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:</b></p>  | <p>произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128</p>  |
| <p><b>9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:</b></p>  | <p>сертификат 035/2019/GMP</p>   |
| <p><b>10. Результаты анализов:</b></p>   | <p>приведены в сертификате анализа (дополнение 1)</p>  |
| <p><b>11. Комментарии:</b></p>   | <p>хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте</p>   |
| <p><b>12. Заявление о сертификации:</b></p>  | <p>Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.</p> |
| <p><b>13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:</b></p>   | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА<br/>К РЕАЛИЗАЦИИ</b></p> <p>с "08" 09 20 20.</p> <p style="text-align: center;">Уполномоченное лицо</p> <p style="text-align: right;">Назаренко М.В.</p> </div>   |
| <p><b>14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:</b></p>   |  |
| <p><b>15. Дата подписания:</b></p>   |  |

*Всех оц № 0512 Кіев 30.09.20*



**Сертификат анализа № 1**

**Наименование продукции:** ПЕНТОКСИФИЛЛИН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 20 мг/мл, по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках  
**Номер серии:** VY10720 **Размер серии:** 27873 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/4041/02/01 действует до 21.10.2020  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4041/02/01, с изменением от 04.02.2020, изменением от 16.03.2020

**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 200 нм до 320 нм должен иметь максимумы при длинах волн (207±2) нм и (274±2) нм (пентоксифиллин) В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора S, полученных в разделе "Сопутствующие примеси", времена удерживания пика пентоксифиллина должны совпадать (пентоксифиллин)	Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	С. Характерная реакция (а) на хлориды (натрия хлорид)	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
5	pH	Окраска препарата должна быть не интенсивнее окраски эталона Y7	Соответствует
6	Сопутствующие примеси	5,0 - 7,5	6,5
7	Извлекаемый объем	Любой примеси - не более 0,2 %	Соответствует
8	Механические включения	Сумма примесей - не более 0,5 %	0,1 %
9	Стерильность	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
10	Бактериальные эндотоксины	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
11	Количественное определение пентоксифиллина	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
	Количественное определение натрия хлорида	Менее 20 МЕ/мл	Соответствует
		19 - 21 мг/мл	20 мг/мл
		8,75 - 9,25 мг/мл	8,95 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности** 07.2023

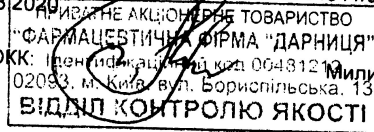
**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4041/02/01, с изменением от 04.02.2020, изменением от 16.03.2020

**Дата подписания:**

28/08/20

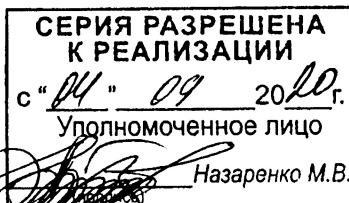
Начальник ОК:



Милиенко В.А.

## Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПЕНТОКСИФИЛЛИН-ДАРНИЦА  
1 мл раствора содержит: пентоксифиллина 20 мг, раствор для инъекций, 20 мг/мл  
по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: VY20720                      **Размер серии:** 27821 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/4041/02/01 действует до 21.10.2020
6. Дата производства: июль 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 07.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



*Наименование серии: VY20720*

## Сертификат анализа № 2

**Наименование продукции:** ПЕНТОКСИФИЛЛИН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 20 мг/мл, по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках  
**Номер серии:** VY20720 **Размер серии:** 27821 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/4041/02/01 действует до 21.10.2020  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4041/02/01, с изменением от 04.02.2020, изменением от 16.03.2020

**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 200 нм до 320 нм должен иметь максимумы при длинах волн (207±2) нм и (274±2) нм (пентоксифиллин) В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора S, полученных в разделе "Сопутствующие примеси", времена удерживания пика пентоксифиллина должны совпадать (пентоксифиллин)	Соответствует
3	Прозрачность	С. Характерная реакция (а) на хлориды (натрия хлорид)	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
5	рН	Окраска препарата должна быть не интенсивнее окраски эталона Y7	Соответствует
6	Сопутствующие примеси	5,0 - 7,5	6,5
7	Извлекаемый объем	Любой примеси - не более 0,2 %	Соответствует
8	Механические включения	Сумма примесей - не более 0,5 %	0,1 %
9	Стерильность	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
10	Бактериальные эндотоксины	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
11	Количественное определение пентоксифиллина	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
	Количественное определение натрия хлорида	Менее 20 МЕ/мл	Соответствует
		19 - 21 мг/мл	20 мг/мл
		8,75 - 9,25 мг/мл	8,97 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности** 07.2023

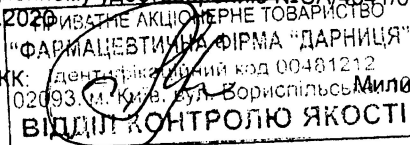
**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4041/02/01, с изменением от 04.02.2020, изменением от 16.03.2020

**Дата подписания:**

28/08/20

Начальник ОКК: Милошенко В.А.







## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013914

- 1. Найменування продукції:** ПЕНТОКСИФІЛІН - ДАРНИЦЯ  
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить пентоксифіліну 20 мг розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** VY31122
- 3. Розмір серії:** 32,018 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/4041/02/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 11.2025
- 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 № 050/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4041/02/01 від 13.05.2020 №1128, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 200 нм до 300 нм повинні мати максимуми при довжинах хвиль (207±2) нм і (274±2) нм (пентоксифілін)	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматографії випробуваного розчину і розчину S, отриманих в розділі "Супровідні домішки", часи утримання піку пентоксифіліну повинні співпадати (пентоксифілін)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Характерна реакція (а) на хлориди (натрію хлорид)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше забарвлення еталону У7	Відповідає
7	рН	5,0 - 7,5	
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	
10	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	
11	Механічні вclusions: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	



Вх. акт № 0931  
12.12.22



12	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 20 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення пентоксифіліну	19 - 21 мг/мл	20 мг/мл
16	Кількісне визначення натрію хлориду	8,75 - 9,25 мг/мл	8,99 Мг/г
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 06.12.2022

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.12.2022 15:25

