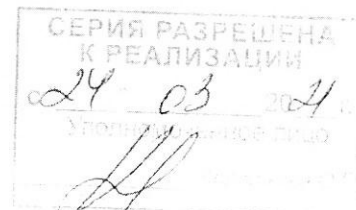


## Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПЕНТОКСИФИЛЛИН-ДАРНИЦА  
1 таблетка содержит пентоксифиллина 200 мг, таблетки по 200 мг  
по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: FU30321      Размер серии: 24923 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/4041/01/01
6. Дата производства: март 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 03.2024
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. 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:



Вх. акт. № 1924 big 05.06.2024

## Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: ПЕНТОКСИФИЛЛИН-ДАРНИЦА, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: FU30321      Размер серии: 24923 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/4041/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 01.09.2020 к регистрационному удостоверению №UA/4041/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого цвета, круглой формы, с плоской поверхностью, фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Растворение", в области от 190 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	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число $AV \leq 15,0$	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	11 мин
5	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,3 % Сумма примесей - не более 1,0 %	Соответствует 0,1 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при (Q=75 %) за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение пентоксифиллина	192,0 - 208,0 мг/таб	194,6 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 03.2024

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

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 01.09.2020 к регистрационному удостоверению №UA/4041/01/01

Дата подписания: 23.03.2021

В о начальни  
Федорчук С.В.