

ПАСПОРТ №_11/1830-22_

Наименование препарата по НД

Пентоксифиллин**раствор для инъекций 20 мг/мл – 5 мл №10**

Номер серии (партии)

110522

Дата производства

05 22

Годен до

05 25Количество продукции в серии
(кг, шт. и т.д.)**12 600 уп.**

Анализ выполнен по

ЛП-004626-120118, изм. №1; ГФ XIV

(наименование и номер НД)

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в соответствии с предписанием в нераскрытой оригинальной упаковке.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость	ЛП-004626-120118	Прозрачная, слегка желтоватая жидкость
2.	Подлинность	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора 2 стандартного раствора в области от 220 до 320 нм имеют максимумы поглощения при длине волны (274±2) нм и минимумы поглощения при длине волны (246±2) нм 2. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 2 (10 мкг), должно соответствовать по положению, величине и интенсивности поглощения основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 (10 мкг).	ЛП-004626-120118	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора 2 стандартного раствора в области от 220 до 320 нм имеют максимумы поглощения при длине волны 274 нм и минимумы поглощения при длине волны 246 нм 2. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 2 (10 мкг) соответствует по положению, величине и интенсивности поглощения основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 (10 мкг).
3.	Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном I	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0007.15	Менее эталона I
4.	Цветность	Должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y ₆	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона Y ₆
5.	pH	6,0 – 8,0	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрически	6,72
6.	Родственные примеси	Любой единичной примеси - не более 1% Суммарное содержание примесей - не более 2%	ЛП-004626-120118 ГФ XIII, ОФС.1.2.1.2.0003.15, ОФС.1.2.1.2.0001.15	Менее 1% Менее 2%
7.	Количественное определение	18,0 – 22,0 мг/мл	ЛП-004626-120118 ГФ XIII, ОФС.1.2.1.1.0003.15	20,0 мг/мл
8.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 1431
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 1,167 ЕЭ/мг	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 1,167 ЕЭ/мг ан. № 858
10.	Извлекаемый объем	Не менее 5,0 мл	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0003.15	5,0 мл

Химик-аналитик

Литвинцева
(фамилия)

(подпись)

«03» 06 2022 г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

«15» 06 2022 г
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
11.	Видимые механические включения	Не более 9 из 315 штук ампул или не более 23 из 630 штук ампул	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15	3/315
	Невидимые механические включения	Частиц ≥ 10 мкм – не более 6000/амп. Частиц ≥ 25 мкм – не более 600/амп.	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0006.15,	35/амп. 0/амп.
12.	Упаковка	По 5 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛП-004626-120118	По 5 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробке из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лек. препарата, концентрацию, объем препарата в мл., номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указывают предприятие-изготовитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, торговое наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форму, концентрацию, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в мл., количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутривенно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». На коробке указывают номер серии и срок годности. Допускается номер серии и срок годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных отгисков или методом печати. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) наносятся: коробка – на этикетку-бандероль.	ЛП-004626-120118	На ампуле указаны торговое наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл., номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указаны предприятие-изготовитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, торговое наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форма, концентрация, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в мл., количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутривенно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». На коробке указаны номер серии и срок годности. Номер серии и срок годности нанесены на вторичную (потребительскую) упаковку методом печати. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) нанесены: коробка – на этикетку-бандероль.
14.	Срок годности	3 года	ЛП-004626-120118	3 года
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C.		

Контрольный мастер

Лазарькова
(фамилия)

(подпись)

«01» 06 2022 г.

(дата)

Заключение ОКК: «Пентоксифиллин раствор для инъекций 20 мг/мл – 5 мл №10»

серия 110522 соответствует требованиям ЛП-004626-120118, изм. №1; ГФ XIV



Небыловская
(фамилия)

(подпись)

15 06 2022 г.

(дата)

1431/15



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 1701/22**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Пентоксифиллин, раствор для инъекций 20 мг/мл 5 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Пентоксифиллин
Номер серии	110522
Объем серии	12600 уп.
Дата производства	05.2022
Срок годности	3 года До 05.2025
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-004626 от 12.01.2018
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Номер нормативной документации	ЛП-004626-120118, изм. № 1
Произведено, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Упаковано, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Номер паспорта, дата выдачи	№ 11/1830-22 от 15.06.2022
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	№ 00077-ЛС от 19 сентября 2019 года
Сертификаты	сертификаты соответствия системы менеджмента качества в СИСТЕМЕ СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 19.2176.026, № 19.2176.026/1, срок действия до 15.11.2022 г.

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Данная серия произведена и упакована на ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» и на основании того, что:

- серия произведена в соответствии с действующими Правилами надлежащей производственной практики, лицензией на производство лекарственных средств и требованиями контроля качества лекарственных средств;
- серия отвечает требованиям регистрационного досье;
- документация по данной серии прошла проверку на полноту и достоверность и была утверждена лицами, ответственными за производство и контроль качества

разрешена к выпуску на территории Российской Федерации



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

15.06.2022
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 21.10.2022 09:25»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
16.06.2022	Пентоксифиллин; раствор для инъекций 20 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия (Производитель (готовой ДФ)); ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия ("Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия ("Упаковщик/фасовщик (вторичная/ретичная упаковка))	ЛП-004626-120118; Изм. №1 к ЛП-004626-120118	ОАО "Дальхимфарм"	110522	-