



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 1239/25**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

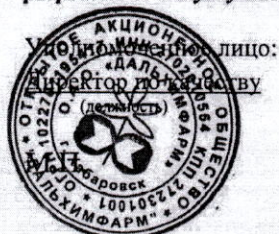
Наименование	Пентоксифиллин концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 5 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Пентоксифиллин
Номер серии	20425
Объем серии	12600 уп.
Дата производства	22.04.2025
Срок годности	3 года До 04.2028
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(006445)-(РГ-RU) от 05.08.2024 Регистрационное удостоверение ЛП-004626 от 12.01.2018 приведено в соответствие с Требованиями ЕАЭС для лекарственных препаратов. Документы и данные, содержащиеся в обновленном регистрационном досье, соответствуют по своему содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не содержат изменений, влияющих на качество, эффективность, безопасность или соотношение «польза-риск» лекарственного препарата.
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	ЛП-№(006445)-(РГ-RU)-050824 (последовательность 0001)
Произведено, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Упаковано, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8
Номер паспорта, дата выдачи	№ 2/1448-25 от 12.05.2025
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	Регистрационный номер лицензии Л012-00102-77/00010391
Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	№ GMP/EAEU/RU/00911-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2) № GMP/EAEU/RU/00915-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8)
Срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026	

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)

12.05.2025 г.
(дата)

ПАСПОРТ № 2/1448-25

Наименование

Пентоксифиллин
концентрат для приготовления раствора для инфузий
20 мг/мл 5 мл, ампулы (10), коробки картонные

Номер серии (партии)

20425

Дата производства

22 04 25

Годен до

04 28

Количество продукции в серии
(кг, шт. и т.д.)

12 600 уп.

Анализ выполнен по

ЛП-№(006445)-(РГ-РУ)-050824 (последовательность 0001)

(наименование и номер НД)

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в оригинальной упаковке.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор	ЛП-№(006445)-(РГ-РУ)-050824	Прозрачный, слегка желтоватый раствор
2.	Идентификация	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора 2 стандартного раствора в области от 220 до 320 нм должны иметь максимумы и минимумы поглощения при одних и тех же длинах волн. 2. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 2 (50 мкг) должно соответствовать по положению, величине и интенсивности поглощения основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 (50 мкг).	ЛП-№(006445)-(РГ-РУ)-050824	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора 2 стандартного раствора в области от 220 до 320 нм имеют максимумы и минимумы поглощения при одних и тех же длинах волн. 2. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 2 (50 мкг) соответствует по положению, величине и интенсивности поглощения основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 (50 мкг).
3.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y_6	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона Y_6
5.	pH	6,0 – 8,0	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический	6,69
6.	Примеси	Любой единичной примеси - не более 0,2 % Суммарное содержание примесей - не более 1 %	ЛП-№(006445)-(РГ-РУ)-050824 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0003.15, ОФС.1.2.1.2.0001.15	Не обнаружено
7.	Количественное определение	18,0 – 22,0 мг/мл	ЛП-№(006445)-(РГ-РУ)-050824 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.1.0003.15	20,0 мг/мл
8.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 928
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 1,167 ЕЗ/мг	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 1,167 ЕЗ/мг ан. № 532
10.	Извлекаемый объем	Не менее 5,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	5,0 мл

Химик-аналитик

Лжура
(фамилия)

(подпись)

«08» 05 2025 г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

«08» 05 2025 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 XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	2/315
	Невидимые механические включения	Частиц ≥ 10 мкм – не более 6000/амп. Частиц ≥ 25 мкм – не более 600/амп.	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	62/амп. 1/амп.
12.	Описание упаковки	По 5 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами. На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или маркировку наносят непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛП-№(006445)-(РГ-РУ)-050824	По 5 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома. Маркировка нанесена непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению в коробке из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, путь введения («в/в», «внутриартериально»), номер серии, дату истечения срока годности. На этикетке-бандероли указывают наименование, товарный знак и адрес (страна, город) держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию, информацию о составе лекарственного препарата (наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл), объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутриартериально», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, штриховой код. На коробке указывают номер серии и дату истечения срока годности. Допускается номер серии и дату истечения срока годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков или методом печати. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии, дата истечения срока годности) наносятся: коробка – на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки.	ЛП-№(006445)-(РГ-РУ)-050824	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, объем препарата в миллилитрах, путь введения («в/в», «внутриартериально»), номер серии, дата истечения срока годности. На этикетке-бандероли указаны наименование, товарный знак и адрес (страна, город) держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, концентрация, информация о составе лекарственного препарата (наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл), объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутриартериально», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, штриховой код. На коробке указаны номер серии и дата истечения срока годности. Номер серии и дата истечения срока годности нанесены на вторичную (потребительскую) упаковку методом печати. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии, дата истечения срока годности) нанесены: коробка – на этикетку-бандероль.
14.	Срок годности (срок хранения)	3 года	ЛП-№(006445)-(РГ-РУ)-050824	3 года
15.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.		

Контрольный мастер

Чвойкина
(фамилия)

(подпись)

«05» 05 2025 г.
(дата)

Заключение ОКК: Пентоксифиллин концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 5 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 20425 соответствует требованиям ЛП-№(006445)-(РГ-РУ)-050824 (последовательность 9001)

Начальник ОКК

Еремеева
(фамилия)

(подпись)

«05» 05 2025 г.
(дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 18.08.2025 15:52»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИПП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
12.05.2025	Пентоксифиллин: концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ")	Россия	Открытое акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Открытое акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Открытое акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(006445)-(PT-RU)-050824	ОАО "Дальхимфарм"	20425	-	