



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 3789/22**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	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	261122
Объем серии	12600 уп.
Дата производства	23.11.2022
Срок годности	3 года До 11.2025
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-004626 от 12.01.2018 Дата замены 01.08.2022
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	ЛП-004626-010822
Произведено, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Упаковано, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер паспорта, дата выдачи	№ 26/4225-22 от 14.12.2022
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	№ 00077-ЛС от 19 сентября 2019 года

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

Уполномоченное лицо:

Директор по качеству-
начальник ОКК



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

14.12.2022
(дата)

ПАСПОРТ № 26/4225-22

Наименование препарата по НД

Пентоксифиллин концентрат

для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл – 5 мл

Номер серии (партии)

261122

Дата производства

23 11 22

Годен до

11 25

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

12 600 уп.

Анализ выполнен по

ЛП-004626-010822

(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	Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор	ЛП-004626-010822	Прозрачный, слегка желтоватый раствор
2.	Подлинность	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-004626-010822	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 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	6,71
6.	Родственные примеси	Любой единичной примеси - не более 0,2 % Суммарное содержание примесей - не более 1 %	ЛП-004626-010822 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0003.15, ОФС.1.2.1.2.0001.15	Менее 0,2 % Менее 1 %
7.	Количественное определение	18,0 – 22,0 мг/мл	ЛП-004626-010822 ГФ XIV, 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. № 3349
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 1,167 ЕЭ/мг	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 1,167 ЕЭ/мг ан. № 1832
10.	Извлекаемый объем	Не менее 5,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	5,0 мл

Химик-аналитик

Кулыгина
(фамилия)[подпись]
(подпись)«03» 12 2022 г.
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)[подпись]
(подпись)«14» 12 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 XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	23/15
	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,	55/амп. см. для детей 1/амп. см. для взрослых
12.	Упаковка	По 5 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидrolитического класса с точками надлома или кольцами. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛП-004626-010822	По 5 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указывают предприятие-производитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную 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-артериально», «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 оттисков или методом печати. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии, срок годности) наносятся: коробка – на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки.	ЛП-004626-010822	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указаны предприятие-производитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная 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-артериально», «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, номер серии, срок годности) нанесены: коробка – на этикетку-бандероль.
14.	Срок годности	3 года	ЛП-004626-010822	3 года
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.		

Контрольный мастер

Лазарькова
(фамилия)

(подпись)

« 30 » 11 2022 г.

(дата)

Заключение ОКК: «Пентоксифиллин концентрат для приготовления раствора для инфузий

20 мг/мл - 5 мл №10» серия 261122 соответствует требованиям

ЛП-004626-010822



Качеству -

Небыловская
(фамилия)

(подпись)

« 14 » 12 2022 г.

(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 17.03.2023 16:45»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
14.12.2022	Пентоксифиллин; концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	ЛП-004626-010822	ОАО "Дальхимфарм"	261122	-