



**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<br>До 11.2025  |
| Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации                                      | ЛП-004626 от 12.01.2018<br>Дата замены 01.08.2022   |
| Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения                    | Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»<br>(ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия,<br>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22 |
| Номер нормативной документации   | ЛП-004626-010822  |
| Производство, адрес производственной площадки  | Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»<br>(ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия,<br>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22 |
| Упаковщик, адрес производственной площадки   | Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»<br>(ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия,<br>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22 |
| Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки                               | Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»<br>(ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия,<br>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 dossier;
- 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)

14.12.2022  
(дата)



## ПАСПОРТ №\_26/4225-22\_

Наименование препарата по ИД

Пентоксифиллин концентрат

для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл – 5 мл (91)

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 в номер ИД)

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

| № п/п | Наименование показателей   | Требования ИД   | ИД 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 одинаких и тех же длинах волн.<br>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 одинаких и тех же длинах волн.<br>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,<br>ОФС.1.2.1.0007.15   | Прозрачный  |
| 4.    | Цветность                  | Препарат быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y <sub>6</sub>  | ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.1.0006.15   | Менее эталона Y <sub>6</sub>  |
| 5.    | pH                         | 6,0 – 8,0   | ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.1.0004.15,<br>потенциометрический                       | 6,71  |
| 6.    | Родственные примеси        | Любой единичной примеси – не более 0,2 %<br>Суммарное содержание примесей – не более 1 %  | ЛП-004626-010822<br>ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.1.2.0003.15,<br>ОФС.1.2.1.2.0001.15 | Менее 0,2 %<br>Менее 1 %  |
| 7.    | Количественное определение | 18,0 – 22,0 мг/мл   | ЛП-004626-010822<br>ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.1.0003.15                           | 20,0 мг/мл  |
| 8.    | Стерильность               | Должен выдерживать испытания  | ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.4.0003.15   | Стерильный<br>ан. № 3819  |
| 9.    | Бактериальные эндотоксины  | Не более 1,167 ЕЭ/мг  | ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.4.0006.15   | Менее 1,167 ЕЭ/мг<br>ан. № 1882   |
| 10.   | Извлекаемый объем          | Не менее 5,0 мл   | ГФ XIV,<br>ОФС.1.4.2.0003.15   | 5,0 мл  |

Химик-аналитик

Кульгина  
(фамилия)*Б.Б.*  
(подпись)«03» 12 2022 г.  
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова  
(фамилия)*Г.Г.*  
(подпись)«14» 12 2022 г.  
(дата)

| №<br>п/п | Наименование<br>показателей              | Требования НД   | НД на методы<br>испытаний     | Результаты испытаний  |
|----------|--|---|-------------------------------|---|
| 11.      | Видимые ме-<br>ханические<br>включения   | Не более 9 из 315 штук ампул или не более 23 из 630 штук ампул  | ГФ XIV,<br>ОФС.1.4.2.0005.18  | 2/315   |
|          | Невидимые ме-<br>ханические<br>включения | Частицы ≥ 10 мкм – не более 6000/амп.<br>Частицы ≥ 25 мкм – не более 600/амп.   | ГФ XIV,<br>ОФС.1.4.2.0006.15, | 55/амп. (из 1000 доз)<br>1/амп. (из 1000 доз)   |
| 12.      | Упаковка                                 | По 5 мл в ампулы типа ШП нейтрально-стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или колышами. 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 нейтрально-стекла с точками надлома. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.  |
| 13.      | Маркировка                               | На ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, объем препарата в мл, номер серии, срок годности.<br>На этикетке-бандероли указывают предприятие-производитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное лекарственное 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, «Стерильной», «Внутривенно», «Внутривертривально», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению».<br>На коробке указывают номер серии и срок годности.<br>Допускается номер серии и срок годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков или методом печати.<br>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 мл, номер серии, срок годности.<br>На этикетке-бандероли указаны предприятие-производитель и его товарный знак, страну производства, адрес, телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное лекарственное 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, «Стерильной», «Внутривенно», «Внутривертривально», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению».<br>На коробке указаны номер серии и срок годности.<br>Номер серии и срок годности нанесены на вторичную (потребительскую) упаковку методом печати.<br>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



Небыловская  
(фамилия)

(подпись)

«14» 12 2022 г.

(дата)

3349  
14



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              | -                             |