

Аналитический паспорт № ГП-3150 от 30 сентября 2021 г.
Наименование: Пентоксифиллин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл, 5 мл, ампулы (10), пачки картонные

Номер серии: 040921

Годен до 01.10.2025

Размер серии: 71 658 упак.

Испытания проведены по: ЛП-003809-251119

Дата производства: 13.09.2021

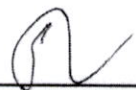
Дата проведения испытаний: 16.09.2021 - 30.09.2021

Регистрационное удостоверение: ЛП-003809 от 23.08.2016

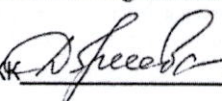
Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность: - пентоксифиллин	На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания пентоксифиллина должно соответствовать времени удерживания пентоксифиллина на хроматограмме раствора сравнения 1 (показатель «Количественное определение. Пентоксифиллин»)	На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания пентоксифиллина соответствует времени удерживания пентоксифиллина на хроматограмме раствора сравнения 1 (показатель «Количественное определение. Пентоксифиллин»)
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y7	Препарат бесцветный
pH	От 6,0 до 8,0	6,8
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15	Препарат выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Препарат выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15
Родственные примеси: - любая единичная примесь - сумма примесей	Не более 0,5% Не более 1,0%	0,029 % 0 %
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 23,4 ЕЭ/мл	Соответствует
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
Количественное определение	Содержание пентоксифиллина в 1 мл препарата от 19,0 до 21,0 мг	19,7 мг/мл
Упаковка	По 5 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена (Политвист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата. По 5, 10, 20, 50 или 100 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона	По 5 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

1	2	3
Маркировка	В соответствии с ЛП-003809-251119	На ампуле указано наименование препарата, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. На пачке указано наименование препарата, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, информация о составе препарата, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Безыгольный забор препарата», «Проверить целостность ампулы перед использованием», графический знак «S», условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, изображены тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы. Нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение) и код сериализации.
Хранение	При температуре не выше 25°C	При температуре не выше 25°C
Срок годности	4 года	4 года

Заключение: Пентоксифиллин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл, 5 мл, ампулы (10), пачки картонные, серия 040921 соответствует требованиям ЛП-003809-251119 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ  Волкова Е. А.

Начальник МБЛ  Иванова С. В.

Начальник ОКК  Дмитриева Т. А.



Фармацевтическая система качества ООО «Гротекс»	Разрешение на выпуск серии ЛС РЗ-Б-СТП-10.01-0025-2021/5	Версия 1
---	---	----------



ООО "Гротекс"

195279, Санкт-Петербург г, Индустриальный пр-кт, дом № 71, корпус 2, литера А

Тел: +7 (812) 385 47 87 / Факс: +7 (812) 385 47 88

www.solopharm.com

Лицензия: №0023-ЛС

ISO 9001:2015

№ 20.2074.026 от 30.12.2020 до 09.12.2023

Разрешение на выпуск серии ЛС

№ 62391 от 04.10.2021

Наименование продукции: Пентоксифиллин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл, 5 мл, ампулы (10), пачки картонные

GTIN: 04680013245467

Номер серии: 040921

Дата производства: 13.09.2021

Годен до: 01.10.2025

Размер серии: 71 658 упак.

Количество к реализации: 71 604 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-003809-251119

Регистрационное удостоверение: ЛП-003809 от 23.08.2016

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения: ООО "Гротекс"

Аналитический паспорт №: ГП-3150 от 30.09.2021

Готовая продукция требованиям НД: ☒ Соответствует ☐ Не соответствует

Заключение

Реализация готовой продукции: ☒ Разрешена ☐ Не разрешена

Уполномоченное лицо:

СТ. МЕЛЕДЖЕР ИР.
ЗИНОВЬЕВА ЕН

подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 19.10.2021 19:15»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
04.10.2021	Пентоксифиллин; концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), пакеты картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	ЛП-003809-251119	ООО "Гротекс"	040921	-