



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 от 03.09.2019

ISO 9001:2015

№ 20.2074.026 от 30.12.2020 до 09.12.2023

Аналитический паспорт № ГП-5186 от 20 января 2021 г.**Наименование:** Пентоксифиллин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20
мг/мл, 5 мл, ампулы (10), пачки картонные**Номер серии:** 071220**Годеи до** 01.01.2025**Размер серии:** 71 388 упак.**Испытания проведены по:** ЛП-003809-251119**Дата производства:** 25.12.2020**Дата проведения испытаний:** 27.12.2020 - 20.01.2021**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 У7	Препарат бесцветный
рН	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%	0,02 % 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	19,9 мг/мл
Упаковка	В соответствии с ЛП-003809-251119	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.
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	В соответствии с ЛП-003809-251119	При температуре не выше 25°C

1	2	3
Срок годности	В соответствии с ЛП-003809-251119	4 года

Заключение: Пентоксифиллин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл, 5 мл, ампулы (10), пачки картонные, серия 071220 соответствует требованиям ЛП-003809-251119 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ  Волкова Е. А.

Начальник МБЛ  Жукова Е. Е.

Начальник ОКК  Дмитриева Т. А.



Фармацевтическая система качества ООО «Гротекс»	Разрешение на выпуск серии ЛС РЗ-Б-СТП-10.01-0025-2018/3	Версия 1
---	---	----------



ООО "Гротекс"
Разрешение на выпуск серии ЛС

От 22.01.2021

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

Номер серии: 071220

Дата производства: 25.12.2020

Годен до: 01.01.2025

Размер серии: 71 388 упак.

Количество к реализации: 71 334 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-003809-251119

Аналитический паспорт №: ГП-5186 от 20.01.2021

Готовая продукция требованиям НД:



Соответствует



Не соответствует

Заключение

Реализация готовой продукции:



Разрешена



Не разрешена

Уполномоченное лицо:

КУШНАРЕВА Т В

Подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 09.03.2021 11:27»

Дата внесения в АНС 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 ИЛП
22.01.2021	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"	071220	-