



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

12.05.2020

№ 22995/20/10

ТРЕНТАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9232/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.09.2020

Серія лікарського засобу № **DCC56A**

Кількість введеного лікарського засобу 2688

Виробник

**ХІНОІН, Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд., Угорщина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **29.04.2020 № 1420/10.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

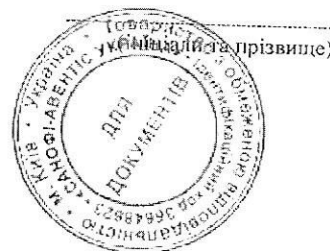
Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.



Handwritten mark

Сертифікат Аналізу

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.
 - компанія Санофі
 Виробнича дільниця Чаніквельдь
 Чаніквельдь, а/с 565 – 3510 Мішкольц, Чаніквельдь, Угорщина
 Телефон: +3646/804-000

Переклад

Зареєстрований офіс: 1045 Будапешт, вул. То, 1-5, Угорщина
 Кореспонденція: 1325 Будапешт, а/с: 110
 Телефон: 361/505-0000 / Факс: 361/505-0005

Назва препарату:	Трентал®, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл		
Артикул:	524112	GMID код:	524112
Країна-імпортер:	Україна	Розмір серії (упаковок):	8870
Номер серії:	DCC56A	Розмір серії (ампул):	44 350
Дата виробництва:	10-03-2020	Придатний до:	02/2023
Сила дії:	100 мг/ 5 мл пентоксифіліну	Номер ліцензії виробника:	HU-M-CHIN
Форма випуску:	Розчин для ін'єкцій	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/9232/01/01
Розмір та тип упаковок:	№ 5: по 5 мл в ампулі	Специфікація :	ME160391 v.1.0
Адреса:	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. 3510 Мішкольц, Чаніквельдь, Угорщина		

Найменування показників	Вимоги МКЯ (специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий безбарвний розчин, який практично не містить часток в безбарвних ампулах по 5 мл	Відповідає
Об'єм, який екстрагується	5,0 – 5,7 мл	5,2 – 5,3 мл
Забарвленість	≤ B9	Відповідає
Прозорість розчину	≤ ніж стандартна суспензія I	Відповідає
pH	5,0 – 8,5	6,2
Ідентифікація		
ТШХ	Відповідає	Відповідає
ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
Вміст	19,0 – 21,0 мг/ мл	19,8 мг/мл
Споріднені речовини (ВЕРХ):		
Кожний неспецифічний продукт розпаду	≤ 0,2 %	0,1 %
Загальний вміст продуктів розпаду	≤ 0,5 %	0,1 %
Механічні включення (невидимі частки)		
частки ≥ 10 мкм	≤ 6000 / ампулу	80 частинок/ ампулу
частки ≥ 25 мкм	≤ 600 / ампулу	2 частинки/ ампулу
Бактеріальні ендотоксини	<1,16 ЕО/мг	<0,00 ЕО/мг
Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний

Я, даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Рішення Уповноваженої особи	
Рішення:	Випущено
Дата:	08.04.2020 16:40
Уповноважена особа:	Доктор Мезеїне Фекете Аніко [Dr. Mezeine Fekete Anikó]



Цей Сертифікат аналізу був електронно підписаний валідованою системою LIMS

Вісім ~ 1560 Ву 21012021 [Handwritten signature]



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.09.2020

№ 44812/20/10

ТРЕНТАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9232/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.09.2020

Серія лікарського засобу № **DCC57A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8818

Виробник

**ХІНОІН, Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд., Угорщина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.09.2020 № 2818/9.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Аналізу

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.

- компанія Санофі

Виробнича дільниця Чаніквельдь

Чаніквельдь, а/с 565 – 3510 Мішкольц, Чаніквельдь, Угорщина

Телефон: +3646/804-000

Переклад

Зареєстрований офіс: 1045 Будапешт, вул. То, 1-5, Угорщина

Кореспонденція: 1325 Будапешт, а/с: 110

Телефон: 361/505-0000 / Факс: 361/505-0005

Назва препарату:	Трентал®, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл		
Артикул:	524112	GMID код:	524112
Країна-імпортер:	Україна	Розмір серії (упаковок):	8818
Номер серії:	DCC57A	Розмір серії (ампул):	44 090
Дата виробництва:	11-03-2020	Придатний до:	02/2023
Сила дії:	100 мг/ 5 мл пентоксифіліну	Номер ліцензії виробника:	HU-M-CHIN
Форма випуску:	Розчин для ін'єкцій	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/9232/01/01
Розмір та тип упаковки:	№ 5: по 5 мл в ампулі	Специфікація :	ME160391 v.1.0

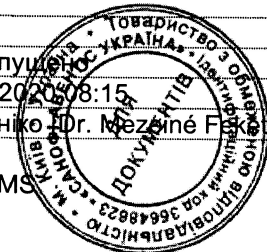
Адреса: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.
3510 Мішкольц, Чаніквельдь, Угорщина

Найменування показників	Вимоги МКЯ (специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий безбарвний розчин, який практично не містить часток в безбарвних ампулах по 5 мл	Відповідає
Об'єм, який екстрагується	5,0 – 5,7 мл	5.1 - 5.3 мл
Забарвленість	≤ B9	Відповідає
Прозорість розчину	≤ ніж стандартна суспензія I	Відповідає
pH	5,0 – 8,5	6.5
Ідентифікація		
ТШХ	Відповідає	Відповідає
ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
Вміст	19,0 – 21,0 мг/ мл	19.8 мг/мл
Споріднені речовини (ВЕРХ):		
Кожний неспецифічний продукт розпаду	≤ 0,2 %	0,1 %
Загальний вміст продуктів розпаду	≤ 0,5 %	0,1 %
Механічні включення (невидимі частки)		
частки ≥ 10 мкм	≤ 6000 / ампулу	15 частинок/ ампулу
частки ≥ 25 мкм	≤ 600 / ампулу	1 частинок/ ампулу
Бактеріальні ендотоксини	<1,16 ЕО/мг	<0,03 ЕО/мг
Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний

Я, даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Рішення Уповноваженої особи	
Рішення:	Випущено
Дата:	14.04.2020 18:15
Уповноважена особа:	Доктор Мезеїне Фекете Аніко / Dr. Mezeine Fekete Anikó

Цей Сертифікат аналізу був електронно підписаний валідованою системою LIMS



Anikó Mezeine

Certificate of Analysis



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.

- a Sanofi company

Csanyikvölgy site

Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary

Phone: +3646/804-000

Registered Office: 1045 Budapest, Tó utca 1-5. Hungary

Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110

Phone: 361/505-0000 / Fax: 361/505-0005

Product :	Trental® solution for injection, 20 mg/ml		
Item code :	524112	GMID code :	524112
Import. country :	Ukraine	Batch size (pack.un.)	8818.000
Batch number :	DCC57A	Batch size (amp):	44090
Manufacturing date:	11-MAR-2020	Expiry date :	FEB-2023
Potency :	100mg/5ml Pentoxifillin	Manuf.auth.no.:	HU-M-CHIN
Dosage form :	injection	Reg.Cert.No.:	UA/9232/01/01
Pack.size,type :	5x5ml amp.	Specification :	ME160391 v.1.0

Address	CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Hungary 3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary
---------	--

Vizsgálatok/TESTS	Követelmények/SPECIFICATIONS	Eredmények/RESULTS
-------------------	------------------------------	--------------------

Vizsgálatok/TESTS	Követelmények/SPECIFICATIONS	Eredmények/RESULTS
Leírás/ Appearance	5 ml-es színtelen ampullába töltött tiszta, színtelen, mechanikai szennyeződésektől mentes oldat / Clear, colourless, sediment free solution filled into 5 ml colourless ampoules	Megfelel/Complies
Kivehető töltettérfogat/ Extractable volume	5.0 - 5.7 ml	5.1-5.3ml
Oldat színe/ Colour of the solution	<= B9	Megfelel/Complies
Oldat opálosság / Opalescence of the solution	<= I. összehasonlító szuszpenzió / <= reference suspension I.	Megfelel/Complies
pH	5.0 - 8.5	6.5



Certificate of Analysis



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
 - a Sanofi company
 Csanyikvölgy site
 Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary
 Phone: +3646/804-000
 Registered Office: 1045 Budapest, Tó utca 1-5. Hungary
 Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110
 Phone: 361/505-0000 / Fax: 361/505-0005

Product :	Trental® solution for injection, 20 mg/ml		
Item code :	524112	GMID code :	524112
Import. country :	Ukraine	Batch size(pack.un.)	8818.000
Batch number :	DCC57A	Batch size(amp):	44090
Manufacturing date:	11-MAR-2020	Expiry date :	FEB-2023
Potency :	100mg/5ml Pentoxifillin	Manuf.auth.no.:	HU-M-CHIN
Dosage form :	injection	Reg.Cert.No.:	UA/9232/01/01
Pack.size,type :	5x5ml amp.	Specification :	ME160391 v.1.0

Address	CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Hungary 3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary
---------	--

Vizsgálatok/TESTS	Követelmények/SPECIFICATIONS	Eredmények/RESULTS
-------------------	------------------------------	--------------------

Azonosság / Identification		
Azonosság /VRK	Megfelel/Complies	Megfelel/Complies
Identification /by TLC		
Azonosság / HPLC	Megfelel/Complies	Megfelel/Complies
Identification / HPLC		
Hatóanyag-tartalom / Assay	19.0 - 21.0 mg/ml	19.8 mg/ml
Tisztasági vizsgálat / HPLC		
Purity / by HPLC		
Ismeretlen szennyezők egyenként / Unknown impurities individually	<=0.2 %	0.1 %
Összes szennyező / Total impurities	<=0.5 %	0.1 %
Részecskeszennyezés /Sub-visible particles		
d >= 10um	<=6000 db/amp / pcs/amp	15 db/amp
d >= 25 um	<=600 db/amp / pcs/amp	1 db/amp



Certificate of Analysis



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.

- a Sanofi company

Csanyikvölgy site

Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary

Phone: +3646/804-000

Registered Office: 1045 Budapest, Tó utca 1-5. Hungary

Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110

Phone: 361/505-0000 / Fax: 361/505-0005

Product :	Trental® solution for injection, 20 mg/ml		
Item code :	524112	GMID code :	524112
Import. country :	Ukraine	Batch size (pack.un.) :	8818.000
Batch number :	DCC57A	Batch size (amp) :	44090
Manufacturing date :	11-MAR-2020	Expiry date :	FEB-2023
Potency :	100mg/5ml Pentoxifillin	Manuf.auth.no. :	HU-M-CHIN
Dosage form :	injection	Reg.Cert.No. :	UA/9232/01/01
Pack.size,type :	5x5ml amp.	Specification :	ME160391 v.1.0

Address	CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Hungary 3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary
---------	--

Vizsgálatok/TESTS	Követelmények/SPECIFICATIONS	Eredmények/RESULTS
-------------------	------------------------------	--------------------

Vizsgálatok/TESTS	Követelmények/SPECIFICATIONS	Eredmények/RESULTS
Bakteriális endotoxinok / Bacterial endotoxins	<1.16 EU/mg	<0.03 EU/mg
Sterilitás / Sterility	Legyen steril / It should be sterile	STERIL / STERILE

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

QA decision

Decision :	FELSZABADÍTVÁ / RELEASED
Date :	14-APR-2020 08:15
Qualified person :	dr. Mezeiné Fekete Anikó

This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.

