



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ПАНАНГІН

Країна виробника: Угорщина. **Країна-імпортер:** Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7315/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 140 мг магнію аспарагілату і 158 мг калію аспарагілату

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: 50 таблеток у поліпропіленовому флаконі, 1 флакон в упаковці.

Номер серії: T09137A

Розмір серії: 13 212 уп.

Дата виготовлення: 09.2020

Дата закінчення терміну придатності: 09.2025

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
БАТ «Геден Ріхтер», H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначений(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 08.10.2020

Дата випуску сертифіката: 08.10.2020

Микушне Форгач Долорес
Уповноважена особа
(підпис)

стор. 1 з 2

БАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

Handwritten signature: J. Anna 28.06.2019



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: T09137A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Круглі двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, з дещо блискучою і злегка нерівною поверхнею, майже без запаху.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:		
Магній:	Реакція повинна бути позитивною (має спостерігатись рожеве забарвлення розчину чи утворення осаду)	відповідає
Калій:	Реакція повинна бути позитивною (має спостерігатись фіолетово-червоне забарвлення полум'я).	відповідає
Аспарагінова кислота:	Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину за величиною R_f повинна відповідати плямі аспарагінату на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
Титану діоксид:	Якісна реакція (необов'язкове випробування)	відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 в 1 г препарату	<10/г
	Загальна кількість грибів: не більше 10^2 в 1 г препарату	<10/г
	Escherichia coli: відсутнє в 1 г препарату	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Магнію аспарагінату: 133,0-147,0 мг/табл. 95,0 - 105,0%	140,9 мг/табл. 100,6%
	Калію аспарагінату: 150,1- 165,9 мг/табл. 95,0-105,0%	158,3 мг/табл. 100,2%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 60 хв.	відповідає
РОЗЧИНЕННЯ: (періодичне випробування)	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин має перейти в розчин за 45 хв. Mg-аспарагінат: K- аспарагінат:	105% 101%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (розрахунково-ваговий метод):	$AV \leq 15$ (n = 10), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ (n = 30), і для 30/30 таблеток вкритих оболонкою кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі 0,75xM - 1,25xM. Mg-аспарагінат: K- аспарагінат:	AV = 2,8 AV = 2,8

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00207-Q1-01-01

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Országos Gyógyszeripari Vállalat

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ПАНАНГИН

Страна производителя: Венгрия. **Страна-импортер:** Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/7315/01/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 140 мг магния аспарагината и 158 мг калия аспарагината

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: 50 таблеток в полипропиленовом флаконе, 1 флакон в упаковке.

Номер серии: T09137A

Размер серии: 13 212уп.

Дата производства: 09 2020

Дата истечения срока годности: 09 2025

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Гедёон Рихтер», H-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 08.10.2020.

Дата выпуска сертификата: 08.10.2020..

стр. 1 из 2

Михуше Форгач Димитрес
Уполномоченное лицо

ОАО «Гедёон Рихтер»

Местонахождение: H-1103 Budapest, Gubányi út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Osztály 6 1997. évi

№ СЕРИИ: T09137A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, почти белого цвета, с несколько блестящей и слегка неровной поверхностью, почти без запаха.	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ:		
Магний:	Реакция должна быть положительной (должно наблюдаться розовое окрашивание раствора или образование осадка).	соответствует
Калий:	Реакция должна быть положительной (должно наблюдаться фиолетово-красное окрашивание пламени).	соответствует
Аспарагиновая кислота:	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по величине R_f должно соответствовать пятну аспарагината на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Титана диоксид:	Качественная реакция (необязательное испытание)	соответствует
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов: не более 10^3 в 1 г препарата Общее число грибов: не более 10^2 в 1 г препарата Escherichia coli: отсутствие в 1 г препарата	<10/г <10/г соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Магния аспарагината: 133,0 – 147,0 мг/табл. 95,0 – 105,0%	140,9 мг/табл. 100,6%
	Калия аспарагината: 150,1 – 165,9 мг/табл. 95,0 – 105,0%	158,3 мг/табл. 100,2%
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 60 мин.	соответствует
РАСТВОРЕНИЕ: (периодическое испытание)	Не менее 80% (Q) от номинального количества каждого из действующих веществ должно перейти в раствор за 45 мин.	
	Mg-аспарагинат: 105% K-аспарагинат: 101%	
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ: расчетно-весовой метод	$AV \leq 15$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ ($n = 30$), и для 30/30 таблеток покрытых оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$	Mg-аспарагинат: $AV = 2,8$ K-аспарагинат: $AV = 2,8$

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям указанным в НД № 5-00207-Q1-01-01

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.04.2021

№ 15958/21/10

ПАНАНГІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону в
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7315/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T09137A

Кількість ввезеного лікарського засобу 7537

Виробник

БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 01.04.2021 № 0970/25.

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)



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ПАНАНГІН

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7315/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 140 мг магнію аспарагінату і 158 мг калію аспарагінату

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: 50 таблеток у поліпропіленовому флаконі, 1 флакон в упаковці.

Номер серії: T09138A

Розмір серії: 13 655 уп.

Дата виготовлення: 09.2020

Дата закінчення терміну придатності: 09.2025

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 07.10.2020

Дата випуску сертифіката: 07.10.2020

Др. Шипош Петер
Уповноважена особа
(підпис)

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

Dr. Szilárd György Leószky Cs



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: T09138A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Круглі двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, з дещо блискучою і злегка нерівною поверхнею, майже без запаху.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:		
Магній:	Реакція повинна бути позитивною (має спостерігатись рожеве забарвлення розчину чи утворення осаду)	відповідає
Калій:	Реакція повинна бути позитивною (має спостерігатись фіолетово-червоне забарвлення полум'я).	відповідає
Аспарагінова кислота:	Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину за величиною R_f повинна відповідати плямі аспарагіну на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
Титану діоксид:	Якісна реакція (необов'язкове випробування)	відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 в 1 г препарату Загальна кількість грибів: не більше 10^2 в 1 г препарату <i>Escherichia coli</i> : відсутнє в 1 г препарату	нерегулярне випробування
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Магнію аспарагіну: 133,0-147,0 мг/табл. 95,0 - 105,0% Калію аспарагіну: 150,1 - 165,9 мг/табл. 95,0-105,0%	140,8 мг/табл. 100,6% 157,3 мг/табл. 99,5%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 60 хв.	відповідає
РОЗЧИНЕННЯ: (періодичне випробування)	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин має перейти в розчин за 45 хв. Mg-аспарагінат: K- аспарагінат:	періодичне випробування
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (розрахунково-ваговий метод):	$AV \leq 15$ ($n = 10$), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ ($n = 30$), і для 30/30 таблеток вкритих оболонкою кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі 0,75xM - 1,25xM. Mg-аспарагінат: K- аспарагінат:	$AV = 2,9$ $AV = 2,8$

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00207-Q1-01-01

стор. 2 з 2

Др. Шипош Петер
Уповноважена особа
(підпис)

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Ресстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Általános forgóeszköz

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ПАНАНГИН

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/7315/01/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 140 мг магния аспарагината и 158 мг калия аспарагината

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: 50 таблеток в полипропиленовом флаконе, 1 флакон в упаковке.

Номер серии: T09138A

Размер серии: 13655 уп.

Дата производства: 09 2020

Дата истечения срока годности: 09 2025

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(я) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», H-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 07.10.2020.

Дата выпуска сертификата: 07.10.2020.

Dr. Szilárd János
Др. Шипош Петер
Уполномоченное лицо

стр. 1 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основа в 1947 году

№ СЕРИИ: T09138A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, почти белого цвета, с несколько блестящей и слегка неровной поверхностью, почти без запаха.	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ:		
Магний:	Реакция должна быть положительной (должно наблюдаться розовое окрашивание раствора или образование осадка).	соответствует
Калий:	Реакция должна быть положительной (должно наблюдаться фиолетово-красное окрашивание пламени).	соответствует
Аспарагиновая кислота:	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по величине R_f должно соответствовать пятну аспарагината на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Титана диоксид:	Качественная реакция (необязательное испытание)	соответствует
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов: не более 10^3 в 1 г препарата Общее число грибов: не более 10^2 в 1 г препарата <i>Escherichia coli</i> : отсутствие в 1 г препарата	нерегулярное испытание
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Магния аспарагината: 133,0 – 147,0 мг/табл. 95,0 – 105,0%	140,8 мг/табл. 100,6%
	Калия аспарагината: 150,1 – 165,9 мг/табл. 95,0 – 105,0%	157,3 мг/табл. 99,5%
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 60 мин.	соответствует
РАСТВОРЕНИЕ: (периодическое испытание)	Не менее 80% (Q) от номинального количества каждого из действующих веществ должно перейти в раствор за 45 мин.	
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ: расчетно-весовой метод	$AV \leq 15$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ ($n = 30$), и для 30/30 таблеток покрытых оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$	Mg-аспарагинат: периодические испытания K-аспарагинат: периодические испытания Mg-аспарагинат: $AV = 2,9$ K-аспарагинат: $AV = 2,8$

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям указанным в НД № 5-00207-Q1-01-01

стр. 2 из 2

Dr. Rikó Szűcs
Др. Шипош Петер

Уполномоченное лицо

ОАО «Гедон Рихтер»

Местонахождение: H-1103 Budapest, Gyútrói út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.04.2021

№ 15959/21/10

ПАНАНГІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону в
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7315/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T09138A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11340

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

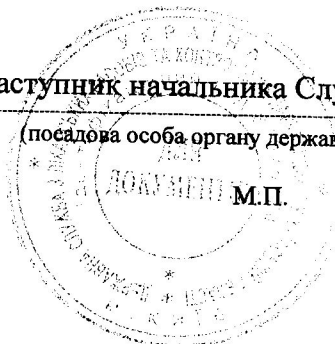
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.04.2021 № 0970/26.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ПАНАНГІН

Країна виробника: Угорщина. **Країна-імпортер:** Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7315/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 140 мг магнію аспарагінату та 158 мг калію аспарагінату

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: 50 таблеток у поліпропіленовому флаконі, 1 флакон в упаковці.

Номер серії: T09141A

Розмір серії: 13 419 уп.

Дата виготовлення: 09.2020

Дата закінчення терміну придатності: 09.2025

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
БАТ «Гедеон Ріхтер», H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 07.10.2020

Дата випуску сертифіката: 07.10.2020

Микушне Форгач Долорес
Уповноважена особа
(підпис)
Завірів:
Мариновські Теодор
БАТ «Гедеон Ріхтер»
(підпис)

стор. 1 з 2

БАТ «Гедеон Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

Handwritten signature: S. M. K. 2020 07 07 04 10 15



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: T09141A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Круглі двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, з дещо блискучою і злегка нерівною поверхнею, майже без запаху.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:		
Магній:	Реакція повинна бути позитивною (має спостерігатись рожеве забарвлення розчину чи утворення осаду)	відповідає
Калій:	Реакція повинна бути позитивною (має спостерігатись фіолетово-червоне забарвлення полум'я).	відповідає
Аспарагінова кислота:	Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину за величиною R_f повинна відповідати плямі аспарагінату на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
Титану діоксид:	Якісна реакція (необов'язкове випробування)	відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 в 1 г препарату Загальна кількість грибів: не більше 10^2 в 1 г препарату <i>Escherichia coli</i> : відсутнє в 1 г препарату	нерегулярне випробування
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Магнію аспарагінату: 133,0-147,0 мг/табл. 95,0 - 105,0% Калію аспарагінату: 150,1- 165,9 мг/табл. 95,0-105,0%	141,0 мг/табл. 100,7% 157,5 мг/табл. 99,7%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 60 хв.	відповідає
РОЗЧИНЕННЯ: (періодичне випробування)	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин має перейти в розчин за 45 хв. Mg-аспарагінат: K- аспарагінат:	періодичне випробування
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (розрахунково-ваговий метод):	$AV \leq 15$ ($n = 10$), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ ($n = 30$), і для 30/30 таблеток вкритих оболонкою кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$. Mg-аспарагінат: K- аспарагінат:	$AV = 2,5$ $AV = 2,4$

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00207-Q1-01-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Рестраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основа 6 1907. évi törvény

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ПАНАНГИН

Страна производителя: Венгрия. **Страна-импортёр:** Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/7315/01/01
Действительно до: бессрочно

Сила действия: 140 мг магния аспарагината и 158 мг калия аспарагината

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: 50 таблеток в полипропиленовом флаконе, 1 флакон в упаковке.

Номер серии: T09141A

Размер серии: 13 419 уп.

Дата производства: 09 2020

Дата истечения срока годности: 09 2025

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортёре. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 07.10.2020

Дата выпуска сертификата: 07.10.2020

стр. 1 из 2

Микуше Форгач Долорес
Уполномоченное лицо

ЗАВЕРИЛ

Мариновски Теодор
ОАО Геден Рихтер

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основан в 1947 году

№ СЕРИИ: T09141A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, почти белого цвета, с несколько блестящей и слегка неровной поверхностью, почти без запаха.	
ПОДЛИННОСТЬ:		соответствует
Магний:	Реакция должна быть положительной (должно наблюдаться розовое окрашивание раствора или образование осадка).	
Калий:	Реакция должна быть положительной (должно наблюдаться фиолетово-красное окрашивание пламени).	соответствует
Аспарагиновая кислота:	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по величине R_f должно соответствовать пятну аспарагината на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Титана диоксид:	Качественная реакция (необязательное испытание)	соответствует
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов: не более 10^3 в 1 г препарата Общее число грибов: не более 10^2 в 1 г препарата Escherichia coli: отсутствие в 1 г препарата	нерегулярное испытание
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Магния аспарагината: 133,0 – 147,0 мг/табл. 95,0 – 105,0%	141,0 мг/табл. 100,7%
	Калия аспарагината: 150,1 – 165,9 мг/табл. 95,0 – 105,0%	157,5 мг/табл. 99,7%
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 60 мин.	соответствует
РАСТВОРЕНИЕ: (периодическое испытание)	Не менее 80% (Q) от номинального количества каждого из действующих веществ должно перейти в раствор за 45 мин.	
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ: расчетно-весовой метод	AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 таблеток покрытых оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$	периодические испытания Mg-аспарагинат: AV = 2,5 K-аспарагинат: AV = 2,4

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям указанным в НД № 5-00207-Q1-01-01

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.04.2021

№ 19021/21/10

ПАНАНГІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону в
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7315/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T09141A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1701

Виробник

БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

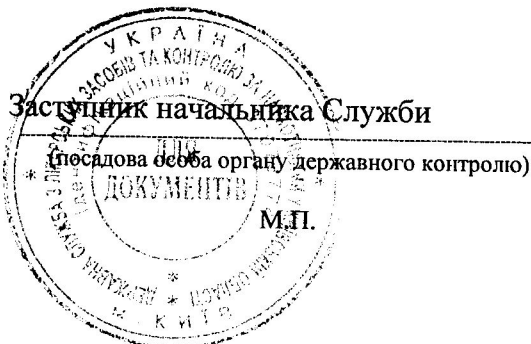
Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 13.04.2021 № 1142/18.

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)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ПАНАНГІН

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7315/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 140 мг магнію аспарагінату та 158 мг калію аспарагінату

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: 50 таблеток у поліпропіленовому флаконі, 1 флакон в упаковці.

Номер серії: T09161A

Розмір серії: 13 139 уп.

Дата виготовлення: 09.2020

Дата закінчення терміну придатності: 09.2025

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначений(-их) вище виробничий(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 04.11.2020

Дата випуску сертифіката: 04.11.2020

Др. Хомпотх Чілла
Уповноважена особа
(підпис)
Завірів:
Мариновські Теодор
ВАТ «Геден Ріхтер»
(підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Giömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

Бачило 12.11.2020 2020



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: T09161A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Круглі двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, з дещо блискучою і злегка нерівною поверхнею, майже без запаху.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:		
Магній:	Реакція повинна бути позитивною (має спостерігатись рожеве забарвлення розчину чи утворення осаду)	відповідає
Калій:	Реакція повинна бути позитивною (має спостерігатись фіолетово-червоне забарвлення полум'я).	відповідає
Аспарагінова кислота:	Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину за величиною R_f повинна відповідати плямі аспарагінату на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
Титану діоксид:	Якісна реакція (необов'язкове випробування)	відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 в 1 г препарату	<10/г
	Загальна кількість грибів: не більше 10^2 в 1 г препарату	<10/г
	Escherichia coli: відсутнє в 1 г препарату	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Магнію аспарагінату: 133,0-147,0 мг/табл. 95,0 - 105,0%	141,3 мг/табл. 100,9%
	Калію аспарагінату: 150,1 - 165,9 мг/табл. 95,0-105,0%	156,8 мг/табл. 99,3%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 60 хв.	41 хв.
РОЗЧИНЕННЯ: (періодичне випробування)	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин має перейти в розчин за 45 хв. Mg-аспарагінат: K- аспарагінат:	103% 100%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (розрахунково-ваговий метод):	$AV \leq 15$ (n = 10), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ (n = 30), і для 30/30 таблеток вкритих оболонкою кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі 0,75xM - 1,25xM. Mg-аспарагінат: K- аспарагінат:	AV = 3,1 AV = 3,1

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00207-Q1-01-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gőmrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основа в 1901 году

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ПАНАНГИН

Страна производителя: Венгрия. **Страна-импортер:** Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/7315/01/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 140 мг магния аспарагината и 158 мг калия аспарагината

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: 50 таблеток в полипропиленовом флаконе, 1 флакон в упаковке.

Номер серии: T09161A

Размер серии: 13139 уп.

Дата производства: 09 2020

Дата истечения срока годности: 09 2025

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

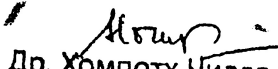
Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 04.11.2020.

Дата выпуска сертификата: 04.11.2020.

стр. 1 из 2


Др. Хомпотх Чилла
Уполномоченное лицо

ЗАВЕРИЛ


Мариновски Теодор
ОАО Геден Рихтер

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gubmgy út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основано в 1941 году

№ СЕРИИ: T09161A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, почти белого цвета, с несколько блестящей и слегка неровной поверхностью, почти без запаха.	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ:		
Магний:	Реакция должна быть положительной (должно наблюдаться розовое окрашивание раствора или образование осадка).	соответствует
Калий:	Реакция должна быть положительной (должно наблюдаться фиолетово-красное окрашивание пламени).	соответствует
Аспарагиновая кислота:	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по величине R_f должно соответствовать пятну аспарагината на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Титана диоксид:	Качественная реакция (необязательное испытание)	соответствует
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА:	Общее число аэробных микроорганизмов:	
(нерегулярное испытание)	не более 10^3 в 1 г препарата	<10/ г
	Общее число грибов:	<10/ г
	Escherichia coli:	отсутствие в 1 г препарата
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Магния аспарагината:	133,0 – 147,0 мг/табл. 95,0 – 105,0%
	Калия аспарагината:	150,1 – 165,9 мг/табл. 95,0 – 105,0%
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 60 мин.	141,3 мг/табл. 100,9%
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) от номинального количества каждого из действующих веществ должно перейти в раствор за 45 мин.	156,8 мг/табл. 99,3%
		41 мин.
		Mg-аспарагинат: 103%
		K-аспарагинат: 100%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ:	$AV \leq 15$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ ($n = 30$), и для 30/30 таблеток покрытых оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$	
расчетно-весовой метод		Mg-аспарагинат: $AV = 3,1$ K-аспарагинат: $AV = 3,1$

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям указанным в НД № 5-00207-Q1-01-01

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ПАНАНГІН

Країна виробника: Угорщина. **Країна-імпортер:** Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7315/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 140 мг магнію аспарагілату та 158 мг калію аспарагілату

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: 50 таблеток у поліпропіленовому флаконі, 1 флакон в упаковці.

Номер серії: T09655A

Розмір серії: 13 527 уп.

Дата виготовлення: 09.2020

Дата закінчення терміну придатності: 09.2025

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
БАТ «Геден Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначений(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 04.11.2020

Дата випуску сертифіката: 04.11.2020

Д-р Хомпотх Чілла
Уповноважена особа
(підпис)

БАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Giömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

Handwritten signature: Dr. An... 2007 619 01.06.2020



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: T09655A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Круглі двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, з дещо блискучою і злегка нерівною поверхнею, майже без запаху.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:		
Магній:	Реакція повинна бути позитивною (має спостерігатись рожеве забарвлення розчину чи утворення осаду)	відповідає
Калій:	Реакція повинна бути позитивною (має спостерігатись фіолетово-червоне забарвлення полум'я).	відповідає
Аспарагінова кислота:	Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину за величиною R_f повинна відповідати плямі аспарагіну на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
Титану діоксид:	Якісна реакція (необов'язкове випробування)	відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 в 1 г препарату Загальна кількість грибів: не більше 10^2 в 1 г препарату <i>Escherichia coli</i> : відсутнє в 1 г препарату	нерегулярне випробування
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Магнію аспарагіну: 133,0-147,0 мг/табл. 95,0 - 105,0% Калію аспарагіну: 150,1- 165,9 мг/табл. 95,0-105,0%	141,3 мг/табл. 100,9% 157,0 мг/табл. 99,4%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 60 хв.	відповідає
РОЗЧИНЕННЯ: (періодичне випробування)	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин має перейти в розчин за 45 хв. Mg-аспарагінат: K- аспарагінат:	періодичне випробування
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (розрахунково-ваговий метод):	$AV \leq 15$ ($n = 10$), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ ($n = 30$), і для 30/30 таблеток вкритих оболонкою кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$. Mg-аспарагінат: K- аспарагінат:	$AV = 2,6$ $AV = 2,5$

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00207-Q1-01-01

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Giömröi út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Регістраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основа 6 1987. м.г.

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ПАНАНГИН

Страна производителя: Венгрия. **Страна-импортер:** Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/7315/01/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 140 мг магния аспарагината и 158 мг калия аспарагината

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: 50 таблеток в полипропиленовом флаконе, 1 флакон в упаковке.

Номер серии: T09655A

Размер серии: 13 527 уп.

Дата производства: 09 2020

Дата истечения срока годности: 09 2025

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификаций, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 04.11.2020

Дата выпуска сертификата: 04.11.2020

стр. 1 из 2

Др. Хомпотх Чилла
Уполномоченное лицо

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основан в 1901 году

№ СЕРИИ: T09655A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, почти белого цвета, с несколько блестящей и слегка неровной поверхностью, почти без запаха.	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ:		
Магний:	Реакция должна быть положительной (должно наблюдаться розовое окрашивание раствора или образование осадка).	соответствует
Калий:	Реакция должна быть положительной (должно наблюдаться фиолетово-красное окрашивание пламени).	соответствует
Аспарагиновая кислота:	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по величине R_f должно соответствовать пятну аспарагината на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Титана диоксид:	Качественная реакция (необязательное испытание)	соответствует
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов: не более 10^3 в 1 г препарата Общее число грибов: не более 10^2 в 1 г препарата Escherichia coli: отсутствие в 1 г препарата	нерегулярное испытание
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Магния аспарагината: 133,0 – 147,0 мг/табл. 95,0 – 105,0%	141,3 мг/табл. 100,9%
	Калия аспарагината: 150,1 – 165,9 мг/табл. 95,0 – 105,0%	157,0 мг/табл. 99,4%
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 60 мин.	соответствует
РАСТВОРЕНИЕ: (периодическое испытание)	Не менее 80% (Q) от номинального количества каждого из действующих веществ должно перейти в раствор за 45 мин.	
	Mg-аспарагинат: K-аспарагинат:	периодические испытания
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ: расчетно-весовой метод	$AV \leq 15$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ ($n = 30$), и для 30/30 таблеток покрытых оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$	Mg-аспарагинат: $AV = 2,6$ K-аспарагинат: $AV = 2,5$

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям указанным в НД № 5-00207-Q1-01-01

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.06.2021

№ 30992/21/10

ПАНАНГІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону в
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7315/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T09655A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13527

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 03.06.2021 № 1881/30.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ПАНАНГІН

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7315/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 140 мг магнію аспарагілату та 158 мг калію аспарагілату

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: 50 таблеток у поліпропіленовому флаконі, 1 флакон в упаковці.

Номер серії: T12178A

Розмір серії: 13 491 уп.

Дата виготовлення: 02.2021

Дата закінчення терміну придатності: 02.2026

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Ріхтер», H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 25.03.2021

Дата випуску сертифіката: 25.03.2021

Д-р Холуп Ангеліка
Уповноважена особа
(підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

Ух. ак. н. 2136 від 10.06.2021 Св



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: T12178A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Круглі двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, з дещо блискучою і злегка нерівною поверхнею, майже без запаху.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:		
Магній:	Реакція повинна бути позитивною (має спостерігатись рожеве забарвлення розчину чи утворення осаду)	відповідає
Калій:	Реакція повинна бути позитивною (має спостерігатись фіолетово-червоне забарвлення полум'я).	відповідає
Аспарагінова кислота:	Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину за величиною R_f повинна відповідати плямі аспарагінату на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
Титану діоксид:	Якісна реакція (необов'язкове випробування)	відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 в 1 г препарату Загальна кількість грибів: не більше 10^2 в 1 г препарату Escherichia coli: відсутнє в 1 г препарату	нерегулярне випробування
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Магнію аспарагінату: 133,0-147,0 мг/табл. 95,0 - 105,0% Калію аспарагінату: 150,1- 165,9 мг/табл. 95,0-105,0%	141,2 мг/табл. 100,9% 157,6 мг/табл. 99,7%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 60 хв.	відповідає
РОЗЧИНЕННЯ: (періодичне випробування)	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин має перейти в розчин за 45 хв. Mg-аспарагінат: K- аспарагінат:	періодичне випробування
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (розрахунково-ваговий метод):	$AV \leq 15$ (n = 10), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ (n = 30), і для 30/30 таблеток вкритих оболонкою кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі 0,75xM - 1,25xM. Mg-аспарагінат: K- аспарагінат:	AV = 2,3 AV = 2,3

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00207-Q1-01-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gőmrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Ügyelők 6. 1907. aug.

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ПАНАНГИН

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/7315/01/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 140 мг магния аспарагината и 158 мг калия аспарагината

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: 50 таблеток в полипропиленовом флаконе, 1 флакон в упаковке.

Номер серии: T12178A

Размер серии: 13 491 уп.

Дата производства: 02 2021

Дата истечения срока годности: 02 2026

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демрен, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 25.03.2021.

Дата выпуска сертификата: 25.03.2021.

стр. 1 из 2

Др. Холуп Ангелина
Уполномоченное лицо

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основано в 1901 году

№ СЕРИИ: T12178A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, почти белого цвета, с несколько блестящей и слегка неровной поверхностью, почти без запаха.	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ:		
Магний:	Реакция должна быть положительной (должно наблюдаться розовое окрашивание раствора или образование осадка).	соответствует
Калий:	Реакция должна быть положительной (должно наблюдаться фиолетово-красное окрашивание пламени).	соответствует
Аспарагиновая кислота:	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по величине R_f должно соответствовать пятну аспарагината на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Титана диоксид:	Качественная реакция (необязательное испытание)	соответствует
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов: не более 10^3 в 1 г препарата Общее число грибов: не более 10^2 в 1 г препарата Escherichia coli: отсутствие в 1 г препарата	нерегулярное испытание
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Магния аспарагината: 133,0 – 147,0 мг/табл. 95,0 – 105,0%	141,2мг/табл. 100,9%
	Калия аспарагината: 150,1 – 165,9 мг/табл. 95,0 – 105,0%	157,6 мг/табл. 99,7%
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 60 мин.	соответствует
РАСТВОРЕНИЕ: (периодическое испытание)	Не менее 80% (Q) от номинального количества каждого из действующих веществ должно перейти в раствор за 45 мин.	
	Mg-аспарагинат: K-аспарагинат:	периодические испытания
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ: расчетно-весовой метод	$AV \leq 15$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ ($n = 30$), и для 30/30 таблеток покрытых оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$	
	Mg-аспарагинат: K-аспарагинат:	$AV = 2,3$ $AV = 2,3$

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям указанным в НД № 5-00207-Q1-01-01

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4900 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.06.2021

№ 33636/21/10

ПАНАНГІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону в
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7315/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T12178A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6794

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 15.06.2021 № 2031/32.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ГЕДЕОН РИХТЕР

Országos Gyógyszeripari Vállalat

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ПАНАНГИН

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/7315/01/01
Действительно до: бессрочно

Сила действия: 140 мг магния аспарагината и 158 мг калия аспарагината

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: 50 таблеток в полипропиленовом флаконе, 1 флакон в упаковке.

Номер серии: T12191A

Размер серии: 13 607 уп.

Дата производства: 02 2021

Дата истечения срока годности: 02 2026

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 30.03.2021.
Дата выпуска сертификата: 30.03.2021.

Михаил Сорок Директор
Уполномоченное лицо

стр. 1 из 2

ОАО «Геден Рихтер»
Местонахождение Н-1103 Budapest, Gyomrői út 19-21 Венгрия • Почтовое отделение Н-1475 Budapest 10 Pf 27, Венгрия
Телефон +36 1 431 4000 • Телефакс +36 1 260 6650 +36 1 260 4891 • Электронная почта posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала № Сг 01-10-040944 • Интернет www.richter.hu

Всего 1204 Big Obat



ГЕДЕОН РИХТЕР

Gedeon R. P. Rt.

№ СЕРИИ: T12191A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, почти белого цвета, с несколько блестящей и слегка неровной поверхностью, почти без запаха.	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ:	Магний: Реакция должна быть положительной (должно наблюдаться розовое окрашивание раствора или образование осадка).	соответствует
	Калий: Реакция должна быть положительной (должно наблюдаться фиолетово-красное окрашивание пламени).	соответствует
Аспарагиновая кислота:	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по величине R_f должно соответствовать пятну аспарагината на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Титана диоксид:	Качественная реакция (необязательное испытание)	соответствует
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов: не более 10^3 в 1 г препарата Общее число грибов: не более 10^2 в 1 г препарата <i>Escherichia coli</i> : отсутствие в 1 г препарата	нерегулярное испытание
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Магния аспарагината: 133,0 – 147,0 мг/табл. 95,0 – 105,0%	140,7 мг/табл 100,5%
	Калия аспарагината: 150,1 – 165,9 мг/табл. 95,0 – 105,0%	156,0 мг/табл 98,7%
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 60 мин.	соответствует
РАСТВОРЕНИЕ: (периодическое испытание)	Не менее 80% (Q) от номинального количества каждого из действующих веществ должно перейти в раствор за 45 мин.	периодические испытания
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ: расчетно-весовой метод	$AV \leq 15$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ ($n = 30$), и для 30/30 таблеток покрытых оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$	AV = 3,1 AV = 3,1

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям указанным в НД № 5-00207-Q1-01-01

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение Н-1103 Budapest, Gyomrői út 19-21, Венгрия • Почтовое отделение Н-1475 Budapest 10 Pf 27 Венгрия
 Телефон +36 1 431 4000 • Телсфакс +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта posta@richter.hu
 Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg 01-10-040944 • Интернет www.richter.hu



Гедсон Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ПАНАНГІН

Країна виробника: Угорщина. **Країна-імпортер:** Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7315/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 140 мг магнію аспарагінату та 158 мг калію аспарагінату

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: 50 таблеток у поліпропіленовому флаконі, 1 флакон в упаковці

Номер серії: T12191A

Розмір серії: 13 607 ун

Дата виготовлення: 02.2021

Дата закінчення терміну придатності: 02 2026

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Гедсон Ріхтер», H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICHT	OGYI/19156/670/19

Коментарі. Вказана вище серія випущена на ринок

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схвалені в країні-імпортері. Прогокочи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 30.03.2021

Дата випуску сертифіката: 30.03.2021

Мікушніс Форґач Доротес
Уповноважена особа
(підпис)

стор 1 з 2

ВАТ «Гедсон Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyomai ut 19-21, Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10, P127 Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телсфакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: postata.richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg 01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: T12191A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНИ АНАЛІЗУ
ОПИС	Круглі двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, з дещо блискучою і злегка нерівною поверхнею, майже без замаху	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Магній	Реакція повинна бути позитивною (мас спостерігатись рожеве забарвлення розчину чи утворення осаду)	відповідає
Калій	Реакція повинна бути позитивною (мас спостерігатись фіолетово-червоне забарвлення полум'я)	відповідає
Аспарагінова кислота	Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину за величиною R _f повинна відповідати плямі аспарагінату на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
Титану діоксид	Якісна реакція (необов'язкове випробування)	відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів не більше 10 ³ в 1 г препарату Загальна кількість грибів: не більше 10 ² в 1 г препарату Escherichia coli відсутня в 1 г препарату	нерегулярне випробування
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Магнію аспарагінату 133,0-147,0 мг/табл 95,0 - 105,0% Калію аспарагінату 150,1 - 165,9 мг/табл 95,0-105,0%	140,7 мг/табл 100,5% 156,0 мг/табл 98,7%
РОЗПАДАННЯ	Не більше 60 хв	відповідає
РОЗЧИПЕННЯ (періодичне випробування)	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин має перейти в розчин за 45 хв Mg-аспарагінат K-аспарагінат	періодичне випробування
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (розрахунково-ваговий метод)	$AV \leq 15$ (n = 10), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ (n = 30), і для 30/30 таблеток вкритих оболонкою кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі 0,75xM - 1,25xM Mg-аспарагінат K-аспарагінат	AV = 3,1 AV = 3,1

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в ІД № 5-00207-Q1-01-01

стор. 2 з 2

БАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyomai ut 19-21 Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10 P127 Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: postai.richter.hu

Регістраційний суд Будапештського столичного трибуналу № Cg 01-10 010914 • Інтернет: www.richter.hu



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.07.2021

№ 39126/21/10

ПАНАНГІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону в
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7315/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T12191A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12473

Виробник

БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

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

Протокол візуального контролю від 12.07.2021 № 2378/46.

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 документообігу)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)