



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.08.2024

№ 39642/24/10

ПАНАНГІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній
пластиковій упаковці; по 1 контурній пластиковій упаковці в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7315/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A41012A

Кількість ввезеного лікарського засобу 432

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 08.08.2024 № 2324/24.

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

Начальник
(посвідчення особи державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Переклад на українську мову



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ПАНАНГІН

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7315/02/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 40 мг магнію аспарагінату і 45,2 мг калію аспарагінату/мл

Лікарська форма: концентрат для розчину для інфузій.

Розмір і тип упаковки: по 10 мл в ампулі, по 5 ампул в картонній упаковці.

Номер серії: A41012A

Розмір серії: 16 315 уп.

Дата виготовлення: 01.2024

Дата закінчення терміну придатності: 01.2027

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 Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

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: 22.04.2024

Дата випуску сертифіката: 22.04.2024

Д-р Шош Йожеф
Уповноважена особа (підпис)

стор. 1 з 2

БАТ «Геден Рихтер»

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

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: A41012A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Безбарвний або злегка зеленуватий, чистий розчин.	відповідає
ПРОЗОРИСТЬ:	Розчин повинен бути прозорим	відповідає
КОЛЬОРОВІСТЬ:	Розчин повинен бути безбарвним або злегка зеленуватим. Колір розчину повинен бути не більш інтенсивнішим за еталон кольоровості GY ₇	відповідає
НОМІНАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ:	Не менше 10,0 мл	10,1 мл
pH:	6,0-7,5	6,4
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: видимі частки	Розчин повинен бути прозорим і майже вільним від видимих механічних краплень.	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: невидимі частки	Кількість часток розміром 10 мкм і більше: не більше 6000 в одній ампулі, розміром 25 мкм і більше: не більше 600 в одній ампулі.	24/ампулу 1/ампулу
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:	Плями діючої речовини мають з'являтися при тотожній величині R _f на хроматограмі випробуваного та стандартного розчинів.	відповідає
СТЕРИЛЬНІСТЬ:	Препарат повинен бути стерильним	відповідає
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ:	Не більше 17,5 ЕО/мл	<0,06 ЕО/мл
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН:	Магнію аспарагінату (титриметрія): 38,00-42,00 мг/мл 95,0 - 105,0% Калію аспарагінату (термотитриметрія): 42,94-47,46 мг/мл 95,0-105,0%	39,82 мг/мл 99,5% 44,99 мг/мл 99,5%

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00162-Q1-03-02

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Győmrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., PF27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.01.2025

№ 69097/25/10

ПАНАНГІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній
пластиковій упаковці; по 1 контурній пластиковій упаковці в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7315/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A41014B**

Кількість ввезеного лікарського засобу **722**

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 26.12.2024 № 4129/48.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ПАНАНГІН

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7315/02/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 40 мг магнію аспарагіату і 45,2 мг калію аспарагіату/мл

Лікарська форма: концентрат для розчину для інфузій.

Розмір і тип упаковки: по 10 мл в ампулі, по 5 ампул в картонній упаковці.

Номер серії: A41014B

Розмір серії: 6 827 уп.

Дата виготовлення: 01.2024

Дата закінчення терміну придатності: 01.2027

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 Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

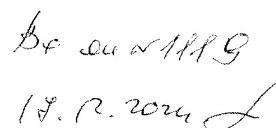
Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначений(-их) вище виробничий(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу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

Дата випуску серії: 23.04.2024

Дата випуску сертифіката: 23.04.2024

Д-р Шош Йозеф
Уповноважена особа (підпис)

стор. 1 з 2



БАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: A41014B

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Безбарвний або злегка зеленуватий, чистий розчин.	відповідає
ПРОЗОРІСТЬ:	Розчин повинен бути прозорим	відповідає
КОЛЬОРОВІСТЬ:	Розчин повинен бути безбарвним або злегка зеленуватим. Колір розчину повинен бути не більш інтенсивнішим за еталон кольоровості GY ₇	відповідає
НОМІНАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ:	Не менше 10,0 мл	10,3 мл
pH:	6,0-7,5	6,4
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: видимі частки	Розчин повинен бути прозорим і майже вільним від видимих механічних вкраплень.	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: невидимі частки	Кількість часток розміром 10 мкм і більше: не більше 6000 в одній ампулі, розміром 25 мкм і більше: не більше 600 в одній ампулі.	26/ампулу 1/ампулу
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Магній: Реакція повинна бути позитивною (має спостерігатись рожеве забарвлення розчину чи утворення осаду) Калій: Реакція повинна бути позитивною (має спостерігатись фіолетово-червоне забарвлення полум'я). Аспарагінова кислота: Плями діючої речовини мають з'являтися при тотожній величині R _f на хроматограмі випробуваного та стандартного розчинів.	відповідає відповідає відповідає
СТЕРИЛЬНІСТЬ:	Препарат повинен бути стерильним	відповідає
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ:	Не більше 17,5 ЕО/мл	<0,06 ЕО/мл
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН:	Магнію аспарагінату (титриметрія): 38,00-42,00 мг/мл 95,0 - 105,0% Калію аспарагінату (термотитриметрія): 42,94-47,46 мг/мл 95,0-105,0%	39,62 мг/мл 99,0% 45,21 мг/мл 100%

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00162-Q1-03-02

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ПАНАНГИН

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/7315/02/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 40 мг магния аспарагината и 45,2 мг калия аспарагината / мл

Лекарственная форма: Концентрат для раствора для инфузий.

Размер и тип упаковки: По 10 мл в ампуле, по 5 ампул в картонной упаковке.

Номер серии: A41014B

Размер серии: 6 827 уп.

Дата производства: 01 2024

Дата истечения срока годности: 01 2027

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

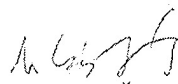
Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, 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 установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии: 23.04.2024

Дата выпуска сертификата: 23.04.2024


Д-р Шош Йожеф
Уполномоченное лицо

стр. 1 из 2



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: A41014B

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Бесцветный или слегка зеленоватый, чистый раствор.	соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ:	Раствор должен быть прозрачным.	соответствует
ЦВЕТНОСТЬ:	Раствор должен быть бесцветным или слегка зеленоватым. Цвет раствора должен быть не более интенсивным, чем эталон цветности GY ₇ .	соответствует
НОМИНАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ:	Не менее 10,0 мл	10,3 мл
pH:	6,0 – 7,5	6,4
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ:	Раствор должен быть прозрачным и практически свободным от видимых механических включений.	соответствует
видимые частицы		
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ:	Число частиц	
невидимые частицы	размером 10 мкм и более: не более 6000 в одной ампуле, размером 25 мкм и более: не более 600 в одной ампуле.	26/ампулу 1/ампулу
ПОДЛИННОСТЬ:		
Магний:	Реакция должна быть положительной (должен наблюдаться розовый цвет или осадок).	соответствует
Калий:	Реакция должна быть положительной (должно наблюдаться фиолетово-красное окрашивание пламени).	соответствует
Аспарагиновая кислота:	Пятна действующего вещества должны появляться при тождественной величине R _f на хроматограмме испытуемого и стандартного растворов.	соответствует
СТЕРИЛЬНОСТЬ:	Препарат должен быть стерильным.	соответствует
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ:	Не более 17,5 ЕЭ/мл	< 0,06 ЕЭ/мл
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ:	Магния аспарагинат (титриметрия): 38,00 – 42,00 мг/мл 95,0 – 105,0% Калия аспарагинат (термотитриметрия): 42,94 – 47,46 мг/мл 95,0 – 105,0%	39,62 мг/мл 99,0% 45,21 мг/мл 100%

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00162-Q1-03-02

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 • www.gedconrichter.com

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.02.2025

№ 6816/25/10

ПАНАНГІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній
пластиковій упаковці; по 1 контурній пластиковій упаковці в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7315/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A46006A

Кількість ввезеного лікарського засобу 1131

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 19.02.2025 № 0466/16.

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

В.о. начальника служби
(підписав особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту:	ПАНАНГІН	
Лікарська форма:	концентрат для розчину для інфузій	
Сила дії:	45,2 мг калію аспарагінату/40 мг магнію аспарагінату/1 мл	
Розмір і тип упаковки:	10 мл в ампулі, 5 ампул в картонній упаковці	
Номер серії:	A46006A	
Дата виготовлення:	06 2024	
Термін придатності:	06 2027	
Країна-імпортер:	Україна	
Номер РП:	UA/7315/02/01	
Власник РП:	БАТ «Геден Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Розмір серії:	13 042 уп	
Номер серії балку:	A46006	
Виробнича дільниця:	БАТ «Геден Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Дільниця з пакування:	БАТ «Геден Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Дільниця з випуску:	БАТ «Геден Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
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 Європейського Союзу та специфікацій, схвалених в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до GMP.		
Результати аналізів:	Сертифікат Аналізу (CA)	
Випущено:		
Ім'я: Д-р Шош Йожеф /підпис/	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску сертифіката: 27.09.2024 Дата випуску серії: 27.09.2024

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Геден Ріхтер щодо електронного підпису.

Стор. 1/3

Bx-am 2015 6/13 02 25

БАТ «Геден Ріхтер»

Головний офіс: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштова адреса: Н-1475 Budapest 10., PE27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

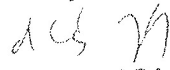


GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	Panangin	
Dosage form:	concentrate for solution for infusion	
Strength/potency:	Potassium aspartate anhydrous 45.2mg /Magnesium aspartate anhydrous 40 mg/1 ml	
Batch number:	A46006A	
Manufacturing date:	06 2024	
Expiry date:	06 2027	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Active substance content		
Magnesium aspartate	38.00 - 42.00 mg/ml	40.19 mg/ml
	95.0 - 105.0 %	100.5 %
Potassium aspartate	42.94 - 47.46 mg/ml	44.96 mg/ml
	95.0 - 105.0 %	99.5 %
The quality of the product conforms to the specification:		5-00162-Q1-03-02
Approved by:		
Name: Dr. József Sós	Position: Qualified Person	Date of release: 27.09.2024 Date of issue: 27.09.2024

This document has been generated in closed, validated system, and has been electronically signed according to Gedeon Richter's electronic signature SOPs.


Dr. József Sós
Qualified Person



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	Panangin	
Dosage form:	concentrate for solution for infusion	
Strength/potency:	Potassium aspartate anhydrous 45.2mg /Magnesium aspartate anhydrous 40 mg/1 ml	
Batch number:	A46006A	
Manufacturing date:	06 2024	
Expiry date:	06 2027	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Characters		
	Clear, colourless or slightly greenish solution (not more intensive than GY7, free from solid particles.	conforms
Clarity of liquids		
	Clear solution compared to water.	conforms
Degree of colouration of liquids		
	Colourless or slightly greenish (not more intensive than GY7 solution.	conforms
Particulate contamination: visible particles		
	The solution is free from solid particles.	conforms
Particulate contamination: sub-visible particles		
10 µm or greater	nmt. 6000 /packaging unit	146 /packaging unit
25 µm or greater	nmt. 600 /packaging unit	2 /packaging unit
Extractable volume		
	nlt. 10.0 ml	10.5 ml
pH		
	6.0 - 7.5	6.3
Identification		
Magnesium	A pink colour or precipitation can be observed.	identical
Potassium	A violet-red colouration of flame can be observed.	identical
Aspartic acid	The Rf values of the principal spots in the test and reference solutions are the same.	identical
Sterility		
	The product is sterile.	conforms
Bacterial endotoxins		
	nmt. 17.5 IU/ml	< 0.06 IU/ml

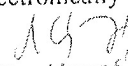


GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Name of the product:	Panangin	
Dosage form:	concentrate for solution for infusion	
Strength/potency:	Potassium aspartate anhydrous 45.2mg /Magnesium aspartate anhydrous 40 mg/1 ml	
Package size and type:	10 ml per ampoule, 5 ampoules per carton	
Batch number:	A46006A	
Manufacturing date:	06 2024	
Expiry date:	06 2027	
Importing country:	Ukraine	
Marketing authorization number:	UA/7315/02/01	
Name of the MAH:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Quantity released:	13.042 Box(es)	
Bulk batch number:	A46006	
Manufacturing site:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Authorisation number:	HU-M-RICH	
Certificate of GMP compliance:	OGYEI/20786-7/2022	
Packaging site:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Authorisation number:	HU-M-RICH	
Certificate of GMP compliance:	OGYEI/20786-7/2022	
Release site:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Authorisation number:	HU-M-RICH	
Certificate of GMP compliance:	OGYEI/20786-7/2022	
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/ labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the European Union and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.		
Results of analysis:	CoA	
Released by:		
Name: Dr. József Sós	Position: Qualified Person	Date of release: 27.09.2024 Date of issue: 27.09.2024

This document has been generated in closed, validated system, and has been electronically signed according to Gedeon Richter's electronic signature SOPs.


Dr. József Sós
Qualified Person



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	ПАНАНГІН	
Лікарська форма:	концентрат для розчину для інфузій	
Сила дії:	45,2 мг калію аспарагіну/40 мг магнію аспарагіну/1 мл	
Номер серії:	A46006A	
Дата виготовлення:	06 2024	
Термін придатності:	06 2027	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісний вміст діючої речовини:		
Магнію аспарагінат	38,00 – 42,00 мг/мл 95,0 – 105,0 %	40,19 мг/мл 100,5%
Калію аспарагінат	42,94 – 47,46 мг/мл 95,0 – 105,0 %	44,96 мг/мл 99,5%
Якість продукту відповідає специфікації		5-00162-Q1-03-02
Затверджено:		
Ім'я: Д-р Шош Йожеф /підпис/	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 27.09.2024 Дата випуску сертифіката: 27.09.2024

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Геден Ріхтер щодо електронного підпису.

Стор. 3/3

ВАТ «Геден Ріхтер»

Головний офіс: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштова адреса: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	ПАНАНГІН	
Лікарська форма:	концентрат для розчину для інфузій	
Сила дії:	45,2 мг калію аспарагілату/40 мг магнію аспарагілату/1 мл	
Номер серії:	A46006A	
Дата виготовлення:	06 2024	
Термін придатності:	06 2027	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Чистий, безбарвний або злегка зеленуватий розчин (не інтенсивніший за GY ₇ , вільний від твердих часток).	відповідає
Прозорість	Прозорий розчин у порівнянні з водою	відповідає
Ступінь забарвлення	Безбарвний або злегка зеленуватий (не інтенсивніший за GY ₇)	відповідає
Механічні вclusions: видимі частки	Розчин вільний від твердих часток	відповідає
Механічні вclusions: невидимі частки розміром ≥ 10 мкм	Не більше 6000/одиночку пакування	146/ампулу
розміром ≥ 25 мкм	Не більше 600/одиночку пакування	2/ампулу
Номінальний об'єм	Не менше 10,0 мл	10,5 мл
pH	6,0-7,5	6,3
Ідентифікація: Магній:	Спостерігається рожеве забарвлення або осад	ідентичний
Калій:	Спостерігається фіолетово-червоне забарвлення полум'я	ідентичний
Аспарагінова кислота:	Значення R _f головних плям у досліджуваному та еталонному розчинах однакові	ідентичний
Стерильність	Препарат стерильний	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 17,5 ЕО/мл	<0,06 ЕО/мл

Стор. 2/3

ВАТ «Геден Ріхтер»

Головний офіс: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштова адреса: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
 Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
 Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu