



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

07.08.2024

№ 39757/24/04П

ПАНАНГІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 3 (20x3)
блістерів в картонній 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 № **ТЗВ082А**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 06.08.2024 № 07-01/1997/2.

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

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





Геден Рихтер

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 аспарагіату та 158 мг калію аспарагіату

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: 20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері; по 3 блистери в упаковці.

Номер серії: ТЗВ082А

Розмір серії: 10850 уп.

Дата виготовлення: 11.2023

Дата закінчення терміну придатності: 11.2028

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 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 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 виконані і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 28.02.2024

Дата випуску сертифіката: 28.02.2024



Кун-Дьордь-Петерфі Тьюнде
Уповноважена особа
(підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Győrűdi út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., PE27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: ТЗВ082А

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 Rf 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: відсутні 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%	140,2 мг/табл. 100,2% 159,2 мг/табл. 100,7%
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 ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, тоді AV ≤ 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 = 2,6 AV = 2,6

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



ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Сувійські вт 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu