



**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 СДРПОУ 37078774

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

13.10.2025

№ 49534/25/10

**ПАНАНГІН ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг; по 15 таблеток у блістері, по 4  
блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18351/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.09.2026

Серія лікарського засобу № **T55134A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5496

Виробник

**ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЕДЕОН РІХТЕР  
УКРАЇНА", ідент. код: 20005075**

(найменування та код за СДРПОУ 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 паспорту)

Протокол візуального контролю від **08.10.2025 № 3137/8.**

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



(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)







Геден Ріхтер

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ПАНАНГІН ФОРТЕ

Країна виробника: Польща, Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18351/01/01

Чинне до: 30.09.2026

Сила дії: 280 мг магнію аспарагінату і 316 мг калію аспарагінату

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці.

Номер серії: T55134A

Розмір серії: 5 496 уп.

Дата виготовлення: 05 2025

Дата закінчення терміну придатності: 05 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
ТОВ «Геден Ріхтер Польща», 05-825, м. Гродзиськ Мазовецький, вул. Гранична, 35, Польща	контроль якості	164/0031/15	ISF.405.146.2024.IP.1 WTC/0031_03_01/276 і ISF.405.146.2024.IP.3 WTC/0031_03_02/278
ВАТ «Геден Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, та випуск серії	HU-M-RICH	NNGYK//17068-9/2025

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

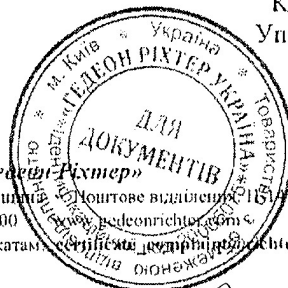
**Заява про сертифікацію:** Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу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

Цей Сертифікат Якості є виправленою версією Сертифіката Якості від 18.07.2025 року.

Виправлення не впливають на якість продукції.

Дата випуску серії: 18.07.2025

Дата внесення виправлень: 22.09.2025

Кун-Дьордь-Петерфі Тіонде  
Уповноважена особа (підпис)

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyomrői út 19-21., Угорщина / Часткове відділення: H-1175 Budapest 10., Párizsi út 19-21., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000

Публікації зауважень по сертифікатам: [www.gedeonrichter.com](http://www.gedeonrichter.com) / [www.gedeonrichter.hu](http://www.gedeonrichter.hu)

В. о. м. Ногош  
18.09.25



Геден Рихтер

стор. 1 з 2

№ СЕРІЇ: T55134A

## РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНИ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, з дещо блискучою і злегка нерівною поверхнею, майже без запаху, з тисненням «A83» на одній стороні.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: (тест проводять лише при випуску)		
<b>Іони магнію</b> Реакція з титановим жовтим	Рожеве забарвлення чи осад.	відповідає
<b>Іони калію</b> Забарвлення полум'я	Забарвлення полум'я в фіолетово-червоний колір.	відповідає
<b>Аспарагінова кислота</b> ТНХ	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати за значенням Rf основній плямі на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
<b>Титану діоксид (E171)</b> (не рутинний тест)	Позитивна кольорова реакція з водню пероксидом.	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Магнію аспарагінат: 280,0 мг/табл.±5% (266,0 – 294,0 мг/табл.) Калію аспарагінат: 316,0 мг/табл.±5% (300,2 – 331,8 мг/табл.)	286,2 мг/табл. 311,9 мг/табл.
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (розрахунково-ваговий метод) (випробування проводять лише при випуску)	Показник прийнятності (AV) ≤ L1 (n = 10) (L1=15) або показник прийнятності (AV) ≤ L1 (n = 30), тоді: мінімум ≥ (1-L2·0,01)M (L2=25) максимум ≤ (1+L2·0,01)M (L2=25)  Магнію аспарагінат: Калію аспарагінат:	AV = 2,3 AV = 1,5
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) діючої речовини через 45 хв. Магнію аспарагінат: Калію аспарагінат:	104% 101%
ЗАЛИШКОВИЙ ВМІСТ ОРГАНІЧНИХ РОЗЧИНИКІВ: (періодичний тест)	2-пропанолу: Не більше 5000 проміле	періодичний тест
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС): Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г <i>Escherichia coli</i> : Відсутні (в 1 г)	нерегулярне випробування

Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 1-00120-28-EU-02  
стор. 2 з 2

ВАН «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyomrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest, P.O. Box 127., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: [certificates\\_complaint@richter.hu](mailto:certificates_complaint@richter.hu)