

GL[®]Pharma

G.L. Pharma GmbH - LANNACH

Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Austria
Telefon: +43(0)3136/62577-0
Fax: +43(0)3136/81563
e-mail: office@gl-pharma.at

Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Стр./page 1/4.

Препарат: ВАЗОНІТ, таблетки ретард, покриті оболонкою, по 600 мг
Product: Vasonit, coated tablets retard 600 mg

Номер реєстраційного посвідчення: UA/8138/01/01 от 26.04.2018 р.
Number of registration certificate: UA/8138/01/01 from 26.04.2018.

Сила дії / активність: пентоксифілін 600 мг
Strength / activity: pentoxifylline 600 mg

Лікарська форма: таблетки ретард, покриті оболонкою
Pharmaceutical form: coated tablets retard

Розмір і тип упаковки: По 10 таблеток в блистері, по 2 блистера в картонній коробці
Volume and type of packaging: 10 tablets in a blister, 2 blisters in a carton box.

Номер серії і кількість упаковок: E02724, 15.840 упаковок
Batch number and batch size: E02724, 15.840 packs

Дата виробництва / Manufacturing date: 04.2023
Термін придатності до / Expiry date: 04.2028

Найменування, місцезнаходження і номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості.
Name, address and № of Manufacturing License for the batch releaser.
Г.Л. Фарма ГмбХ, Шлоссплац 1, 8502 Ланнах, Австрія
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

Ліцензія на виробництво /Manufacturing License: 481327

Сертифікат відповідності GMP або посилка EurdaGMP № INS 481327-101358959-17825937
/Certificate of GMP compliance or the reference to EurdaGMP

Найменування, місцезнаходження і номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості.
Name, address and № of Manufacturing License for the manufacturing site and quality control site
Г.Л. Фарма ГмбХ, Індустріестраße 1, 8502 Ланнах, Австрія
G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria

Ліцензія на виробництво /Manufacturing License: 481348

Сертифікат відповідності GMP або посилка EurdaGMP №INS 481348-100432269-17697356
/Certificate of GMP compliance or the reference to EurdaGMP

Коментарі/Comments



Всємакн 485 від 20.04.2023, і підпис

Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Стр./page 2/4

ТЕСТИ / TESTS	Допустимі межі для лікарського препарату / Specification	Результат / Result
1. Опис / Description	Довгасті, двояуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з розділюючим рискою на обох сторонах. / Oblong, biconvex, film-coated white, with a break line on both sides.	Відповідає Corresponds
2. Розміри* / size	Length - About 18 mm / Довжина - приблизно 18 мм Width - About 7.5 mm / Ширина - приблизно 7,5 мм Thickness - 6.2 ± 0.3 mm / Товщина - 6,2 ± 0,3 мм	18,1 мм 7,6 мм 6,2 мм
3. Ідентифікація* - лентоксифіліни	А Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати за розміром і положенням основній плямі на хроматограмі стандартного розчину 1. В Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення», має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину 1.	Відповідає Відповідає
титану діоксид*	С Утворення забарвлення від жовтого до помаранчево-жовтого в реакції з перекисом водню	Відповідає
Identification pentoxifylline	А The principal spot in the chromatogram of the test solution must comply with the size and position of the principal spot in the chromatogram of a standard solution of 1. В The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution obtained in the "Assay", must match the retention time of the principal peak in the chromatogram of a standard solution of 1.	Corresponds Corresponds
titanium dioxide	С Formation color from yellow to orange-yellow in the reaction with hydrogen peroxide	Corresponds
4. Середня вага / Average weight	764 mg ± 5% (725,8 mg до 802,2 mg) / 764 mg ± 5% (725,8 mg and 802,2 mg).	767,8 mg



Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Стор./page 3/4

ТЕСТИ / TESTS	Допустимі межі для лікарського препарату / Specification	Результат / Result
5. Однорідність маси окремих таблеток ²⁾ / Uniformity the mass of individual tablets	<p>$\pm 5\%$ від середньої маси. Тільки дві таблетки з 20 можуть мати відхилення від середньої маси, яке перевищує $\pm 5\%$, але жодна індивідуальна маса не повинна перевищувати $\pm 10\%$ / $\pm 5\%$ of the average weight. Only two out of 20 tablets may deviate from the average weight of which exceeds $\pm 5\%$, but no individual weight does not exceed $\pm 10\%$.</p>	Відповідає Corresponds
6. Однорідність дозованих одиниць ¹⁾ / Uniformity of dosage units	У відповідності до вимог Європ. Фарм. 2.9.40 / According to the requirements of E. Ph. 2.9.40	Відповідає Corresponds
7. Стійкість таблеток до роздавлювання ¹⁾ / Resistance to crushing tablets	Не менше 145 Н Not less than 145 N	217 N
8. Сторонні домішки / Impurities	<p>Теоброміну – не більше 0,2 %. Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,2 %. Сума неідентифікованих домішок – не більше 1,0 %. Theobromine – not more than 0.2 %. Any unidentified impurities – not more than 0.2 %. Amount of unidentified impurities – no more than 1.0 %.</p>	<p>$\leq 0.06\%$ $\leq 0.06\%$ $< 0.06\%$</p>
9. Розчинення / Dissolution	<p>Не більше 30% - 1 година. Від 25% до 45% - 2 години. Від 30% до 55% - 4 години. Не менш ніж 60% - 8 годин. Не менш ніж 80% - 12 годин /</p> <p>Not more than 30 % - 1 hour From 25 % to 45 % - 2 hours. From 30 % to 55 % - 4 hours. Not less than 60 % - 8 hours. Not less than 80 % - 12 hours.</p>	<p>17 % 27 % 46 % 69 % 83 %</p>
10. Втрата в масі при висушуванні / Loss on drying	Не більше 5,0 % / Not more than 5.0 %.	0,4 %
11. Кількісне визначення пентоксифіліну / Assay of pentoxifylline	600 мг $\pm 5\%$ (від 95 % до 105 % від заявленої кількості) / 600 mg $\pm 5\%$ (from 95 % to 105 % of the stated amount)	593.1 mg







