



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ПАНАНГІН ФОРТЕ

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

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18351/01/01

Чинне до: 30.09.2025

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

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Номер серії: T3A429A

Розмір серії: 5 472 уп.

Дата виготовлення: 10 2023

Дата закінчення терміну придатності: 10 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
ТОВ «Геден Рихтер Польща», 05-825, м. Гродзиськ Мазовецький, вул. Гранична, 35, Польща	контроль якості	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.3 WTC/0031_02_03/22 and IWSF.405.15.2022.IP.1 WTC/0031_03_01/20
ВАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, 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 переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 04.12.2023

Дата випуску сертифіката: 04.12.2023

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде
Уповноважена особа (підпис)

стор. 1 з 2



ВАТ «Геден Рихтер»

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

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: Т3А429А

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ 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 «А83» на одній стороні.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: (тест проводять лише при випуску) Іони магнію Реакція з титановим жовтим Іони калію Забарвлення полум'я Аспарагінова кислота ТШХ Титану діоксид (Е171) (не рутинний тест)	Рожеве забарвлення чи осад. Забарвлення полум'я в фіолетово-червоний колір. Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати за значенням Rf основній плямі на хроматограмі стандартного розчину. Позитивна кольорова реакція з водню пероксидом.	відповідає відповідає відповідає 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.)	291,1 мг/табл. 319,2 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 = 3,9 AV = 1,3
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) діючої речовини через 45 хв. Магнію аспарагінат: Калію аспарагінат:	104% 101%
ЗАЛИШКОВИЙ ВМІСТ ОРГАНІЧНИХ РОЗЧИННИКІВ: (періодичний тест)	2-пропанолу: Не більше 5000 ppm	5 ppm
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС): Не більше 10 ² КУО/г <i>Escherichia coli</i> : Відсутні (в 1 г)	<10 КУО/г <10 КУО/г відповідає

Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 1-00120-28-EU-02

стор. 2 з 2



ВАТ «Геден Рихтер»

1033 Budapest, Gyűmri út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ПАНАНГИН ФОРТЕ

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

Номер регистрационного удостоверения: UA/18351/01/01

Действительно до: 30.09.2025

Сила действия: 280 мг магния аспарагината и 316 мг калия аспарагината

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: 15 таблеток в блистере; по 4х блистера в упаковке.

Номер серии: T3A429A

Размер серии: 5 472 уп.

Дата производства: 10 2023

Дата истечения срока годности: 10 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
ООО «Геден Рихтер Польша», 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул., Гранична, 35, Польша	контроль качества	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.3 WTC/0031_02_03/22 and IWSF.405.15.2022.IP.1 WTC/0031_03_01/20
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демрей, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

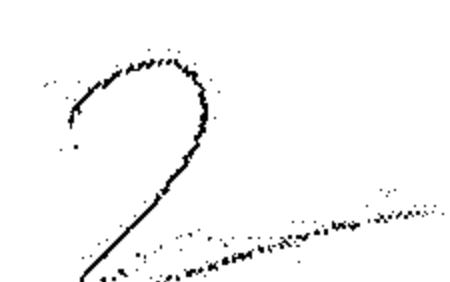
Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. 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: 04.12.2023

Дата выпуска сертификата: 04.12.2023

стр. 1 из 2


Кун-Дёрдь-Петерфи Тюнде
Уполномоченное лицо





ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: Т3А429А

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, со слегка глянцевой и слегка неровной поверхностью, практически без запаха, с гравировкой «А83» на одной стороне.	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ: (Испытание проводят только при выпуске)		
Ионы магния Реакция с титановым желтым	Розовое окрашивание или осадок.	соответствует
Ионы калия Окрашивание пламени	Окрашивание пламени в фиолетово-красный цвет.	соответствует
Аспарагиновая кислота ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по значению R_f основному пятну на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Титана диоксид (E171) (не рутинный тест)	Положительная цветная реакция с водорода пероксидом	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Магния аспарагинат: 280,0 мг/табл. \pm 5,0% (266,0 – 294,0 мг/табл.) Калия аспарагинат: 316,0 мг/табл. \pm 5,0% (300,2 – 331,8 мг/табл.)	291,1 мг/ табл. 319,2 мг/ табл.
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ: (расчетно-весовой метод) (Испытание проводят только при выпуске)	Показатель приемлемости (AV) \leq L1 (n=10) (L1=15) или показатель приемлемости (AV) \leq L1 (n=30), в этом случае: минимум \geq (1-L2·0,01)M (L2=25) максимум \leq (1+L2·0,01)M (L2=25)	Магния аспарагинат: AV = 3,9 Калия аспарагинат: AV = 1,3
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) действующего вещества через 45 минут.	Магния аспарагинат: 104% Калия аспарагинат: 101%
ОСТАТОЧНЫЕ КОЛИЧЕСТВА ОРГАНИЧЕСКИХ РАСТВОРИТЕЛЕЙ: (периодический тест)	2-пропанола: Не более 5000 ppm	5 ppm
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС): Не более 10 ³ КОЕ/г Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): Не более 10 ² КОЕ/г <i>Escherichia coli</i> : Отсутствие (в 1 г)	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г соответствует

Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 1-00120-28-EU-02

стр. 2 из 2

