



**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**

04.01.2024

№ 67096/24/10

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 № **A35007A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2322

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**

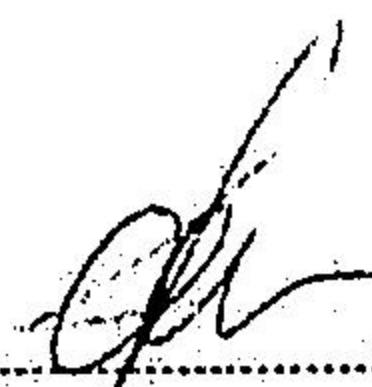
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.01.2024 № 4261/10.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



М.П.



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: A35007A

Розмір серії: 16 717 уп.

Дата виготовлення: 05.2023

Дата закінчення терміну придатності: 05.2026

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
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 переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 24.11.2023

Дата випуску сертифіката: 24.11.2023

Д-р Холуп Ангеліка
овноважена особа (підпис)

ВАТ «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.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Вх.ан № 0007
від 25. 12. 23 г.р.



Гедеон Рихтер

№ СЕРІЇ: A35007A

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	10,3 мл
pH:	6,0-7,5	6,3
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.	567/ампулу 11/ампулу
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Магній: Калій: Аспарагінова кислота:	Реакція повинна бути позитивною (має спостерігатись рожеве забарвлення розчину чи утворення осаду) Реакція повинна бути позитивною (має спостерігатись фіолетово-червоне забарвлення полум'я). 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%	39,83 мг/мл 99,6% 45,19 мг/мл 100,0%

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

стор. 2 з 2



ВАТ «Гедеон 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



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: A35007A

Размер серии: 16 717 уп.

Дата производства: 05 2023

Дата истечения срока годности: 05 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
ОАО «Гедеон 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: 24.11.2023
Дата выпуска сертификата: 24.11.2023.



стр. 1 из 2

Др. Холуп Ангелика
Уполномоченное лицо

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Budapest, Gyömrői út 19–21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: А35007А

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	6,3
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: видимые частицы	Раствор должен быть прозрачным и практически свободным от видимых механических включений.	соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: невидимые частицы	Число частиц размером 10 мкм и более: не более 6000 в одной ампуле, размером 25 мкм и более: не более 600 в одной ампуле.	567/ампулу 11/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%	39,83 мг/мл 99,6% 45,19 мг/мл 100,0%

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00162-01-03-02

стр. 2 из 2

