

22

GEROT LANNACH

G.L. Pharma GmbH - LANNACH

Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Austria
Telefon: +43(0)3136/82577-0
Fax: +43(0)3136/81563
e-mail: office@gl-pharma.at

**Сертификат качества лекарственного средства
Quality certificate of the medicinal product**

Стр./page 1/4

Препарат: ВАЗОНИТ, таблетки ретард, покрытые оболочкой, по 600 мг
Product: Vasonit, coated tablets retard 600 mg

Номер регистрационного свидетельства: UA/8138/01/01 от 26.04.2018 г.
Number of registration certificate: UA/8138/01/01 from 26.04.2018.

Сила действия / активность: пентоксифиллин 600 мг
Strength / activity: pentoxifylline 600 mg

Лекарственная форма: таблетки ретард, покрытые оболочкой
Pharmaceutical form: coated tablets retard

Размер и тип упаковки: По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке
Volume and type of packaging: 10 tablets in a blister, 2 blisters in a carton box.

Номер серии и количество упаковок: 9J148A, 24.750 упаковок
Batch number and batch size: 9J148A, 24.750 packs

Дата производства / Manufacturing date: 09.2019
Дата окончания срока годности / Expiry date: 09.2024

Наименование, местонахождение и номер лицензии участка ответственного за выпуск серии.
Name, address and № of Manufacturing License for the batch releaser.
Г.Л. Фарма ГмбХ, Шлоссплац 1, 8502 Ланнах, Австрия
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

Лицензия на производство/Manufacturing License: 481327

Сертификат соответствия GMP или ссылка EurdaGMP
/Certificate of GMP compliance or the reference to EurdaGMP INS-481327-0047-001

Наименование, местонахождение и номер лицензии участка производства и контроля качества.
Name, address and № of Manufacturing License for the manufacturing site and quality control site
Г.Л. Фарма ГмбХ, Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия
G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria

Лицензия на производство/Manufacturing License: 481348

Сертификат соответствия GMP или ссылка EurdaGMP
/Certificate of GMP compliance or the reference to EurdaGMP INS-481348-0046-009

Комментарии/Comments

ПП "ФАРМАЛОГИСТИКА"
Ідентифікаційний код 36311997
р/р 26007010043013
МФО 322313
в ВАТ "Укресімбанк", м.Київ

Вр. ам. № 2380 от 25.06.20

Сертификат качества лекарственного средства
Quality certificate of the medicinal product

Стр./page 2/4

ТЕСТЫ / TESTS	Допустимые пределы для лекарственного препарата / Specification	Результат / Result
1. Описание / Description	Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с разделительной полоской на обеих сторонах. / Oblong, biconvex, film-coated white, with a break line on both sides.	Соответствует Corresponds
2. Размеры ¹ / size	Length – About 18 mm / Длина – около 18 мм Width – About 7.5 mm / Ширина – около 7.5 мм Thickness - 6.2 ± 0.3 mm / Толщина – 6,2 ± 0,3 мм	18.1 mm 7.6 mm 6.2 mm
3. Идентификация ¹ (пентоксифиллин) (титана диоксид)* / Identification (pentoxifylline) (titanium dioxide)	А Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по размеру и положению основному пятну на хроматограмме стандартного раствора I. В Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе «Количественное определение», должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора I. С Образование окрашивания от желтого до оранжево-желтого в реакции с пероксидом водорода / 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 I. 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 I. С Formation color from yellow to orange-yellow in the reaction with hydrogen peroxide	Соответствует Corresponds
4. Средняя масса / Average weight	764 мг ± 5% (725.8 мг до 802.2 мг). / 764 mg ± 5% (725.8 mg and 802.2 mg).	763 mg

ПН "ФАРМЛОГИСТИКА"
Идентифікаційний код 36311997
р/р 26007010043013
МФО 322313
в ВАТ "Укресімбанк", м.Київ

Сертификат качества лекарственного средства
Quality certificate of the medicinal product

Стр./page 3/4

ТЕСТЫ / TESTS	Допустимые пределы для лекарственного препарата / Specification	Результат / Result
5. Однородность массы отдельных таблеток ² / Uniformity the mass of individual tablets	± 5 % от средней массы. Только две таблетки из 20 могут иметь отклонение от средней массы, которое превышает ± 5 %, но ни одна индивидуальная масса не должна превышать ± 10 % / ± 5% of the average weight. Only two out of 20 tablets may deviate from the average weight of which exceeds ± 5%, but no individual weight does not exceed ± 10%.	Соответствует Corresponds
6. Однородность дозированных единиц ¹ / Uniformity of dosage units	В соответствии с требованиями Европ. Фарм. 2.9.40 / According to the requirements of E. Ph. 2.9.40	Соответствует Corresponds
7. Стойкость таблеток к раздавливанию ¹ / Resistance to crushing tablets	Не менее 145 Н. / Not less than 145 N.	184 N
8. Посторонние примеси / Impurities	Теобромин – не более 0,2 %. Любой неидентифицированной примеси – не более 0,2 %. Сумма неидентифицированных примесей – не более 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 %.	< 0,06 % < 0,06 % < 0,06 %
9. Растворение /Dissolution	Не более чем 30 % - 1 час. От 25 % до 45 % - 2 часа. От 30 % до 55 % - 4 часа. Не менее чем 60 % - 8 часов. Не менее чем 80 % - 12 часов / 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.	22 % 33 % 50 % 66 % 81 %
10. Потеря в массе при высушивании / Loss on drying	Не более 5,0 % / Not more than 5.0 %.	0,6 %
11. Количественное определение пентоксифиллина / Assay pentoxifylline	600 мг ± 5 % (от 95 % до 105 % от заявленного количества) / 600 mg ± 5 % (from 95 % to 105 % of the stated amount)	586,8 mg

ІІІ "ФАРМЛОГІСТИКА"
Ідентифікаційний код 36311997
р/р 26067010043013
МФО 322313
в ВАТ "Укрексімбанк", м.Київ

**Сертификат качества лекарственного средства
Quality certificate of the medicinal product**

Стр./page 4/4

ТЕСТЫ / TESTS	Допустимые пределы для лекарственного препарата / Specification	Результат / Result
12. Микробиологическая чистота* / Microbiological purity *	В 1 г препарата допускается наличие не более 10 ³ бактерий; не более 10 ² грибов. Отсутствие E. coli в 1 г. / In 1 g of the drug not more than 10 ³ bacteria, not more than 10 ² fungi. The absence of E. coli of 1 g	Не испытано Not tested
Серия соответствует требованиям		
Дата выпуска / date of release 25.03.2020		

*- испытание проводится для каждой десятой серии

1) тест проводится при выпуске

2) тест проводится при хранении

* - The test is performed for each tenth series

1) Test is carried out at release

2) test carried out during storage

Заявление о сертификации.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку и маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, содержащимся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Statement of Certification

"With this, I certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted by the quality control in the above section, in full compliance with the requirements of GMP, established by local regulatory authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or N marketing authorization of the country of the manufacturer or N importing country if the products are imported N, or in the file specifications for the drug for the investigational product. Protocols production, packaging and testing has been revised and the correspondence GMP».

Compiled by:

Date: 02.04.2020

С. Стучлик,
Исполнитель

S. Stuchlik

Мар. Й.Эберль,

Mar. J. Eberl

Уполномоченное лицо по качеству/Quality Authorized person





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.07.2020

№ 31199/20/10

ВАЗОНІТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки ретард, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в
коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8138/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **9J148A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія

(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 **01.07.2020 № 2002/3.**

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



Заступник начальника Служби

* (особа, яка є особою органу державного контролю) *

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

GEROT  LANNACH

G.L. Pharma GmbH - LANNACH

Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Austria
Telefon: +43/(0)3136/82577-0
Fax: +43/(0)3136/81563
e-mail: office@gl-pharma.at

Сертификат качества лекарственного средства
Quality certificate of the medicinal product

Стр./page 1/4

Препарат: ВАЗОНИТ, таблетки ретард, покрытые оболочкой, по 600 мг
Product: Vasonit, coated tablets retard 600 mg

Номер регистрационного свидетельства: UA/8138/01/01 от 26.04.2018 г.
Number of registration certificate: UA/8138/01/01 from 26.04.2018.

Сила действия / активность: пентоксифиллин 600 мг
Strength / activity: pentoxifylline 600 mg

Лекарственная форма: таблетки ретард, покрытые оболочкой
Pharmaceutical form: coated tablets retard

Размер и тип упаковки: По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке
Volume and type of packaging: 10 tablets in a blister, 2 blisters in a carton box.

Номер серии и количество упаковок: 9K048A, 24.750 упаковок
Batch number and batch size: 9K048A, 24.750 packs

Дата производства / Manufacturing date: 10.2019
Дата окончания срока годности / Expiry date: 10.2024

Наименование, местонахождение и номер лицензии участка ответственного за выпуск серии.
Name, address and № of Manufacturing License for the batch releaser.
Г.Л. Фарма ГмбХ, Шлоссплац 1, 8502 Ланнах, Австрия
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

Лицензия на производство/Manufacturing License: 481327

Сертификат соответствия GMP или ссылка EurdaGMP
/Certificate of GMP compliance or the reference to EurdaGMP INS-481327-0047-001

Наименование, местонахождение и номер лицензии участка производства и контроля качества.
Name, address and № of Manufacturing License for the manufacturing site and quality control site.
Г.Л. Фарма ГмбХ, Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия
G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria

Лицензия на производство/Manufacturing License: 481348

Сертификат соответствия GMP или ссылка EurdaGMP
/Certificate of GMP compliance or the reference to EurdaGMP INS-481348-0046-009

Комментарии/Comments

ЛН "ФАРМЛОГИСТИКА"
Идентификационный код 36311997
р/р 20007010043013
МФО 322313
в ВАТ "Укресімбанк", м.Київ

Вс ак № 2416 от 22.06.2018

Сертификат качества лекарственного средства
Quality certificate of the medicinal product

Стр./page 2/4

ТЕСТЫ / TESTS	Допустимые пределы для лекарственного препарата / Specification	Результат / Result
1. Описание / Description	Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с разделительной полоской на обеих сторонах. / Oblong, biconvex, film-coated white, with a break line on both sides.	Соответствует Corresponds
2. Размеры ¹ / size	Length – About 18 mm / Длина – около 18 мм Width – About 7,5 mm / Ширина – около 7,5 мм Thickness - 6,2 ± 0,3 mm / Толщина – 6,2 ± 0,3 мм	18.1 mm 7.6 mm 6.2 mm
3. Идентификация ¹ (пентоксифиллин) (титана диоксид) ² Identification (pentoxifylline) (titanium dioxide)	<p>A Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по размеру и положению основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 1.</p> <p>B Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе «Количественное определение», должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора 1.</p> <p>C Образование окрашивания от желтого до оранжево-желтого в реакции с пероксидом водорода /</p> <p>A 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.</p> <p>B 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.</p> <p>C Formation color from yellow to orange-yellow in the reaction with hydrogen peroxide</p>	Соответствует Corresponds
4. Средняя масса / Average weight	764 мг ± 5% (725,8 мг до 802,2 мг). / 764 mg ± 5% (725.8 mg and 802.2 mg).	770 mg

ІІІ "ФАРМЛОГІСТИКА"
Ідентифікаційний код 36311997
р/р 30037010043013
МФО 322313
в ВАТ "Укрескомбанк", м.Київ

Сертификат качества лекарственного средства
Quality certificate of the medicinal product

Стр./page 3/4

ТЕСТЫ / TESTS	Допустимые пределы для лекарственного препарата / Specification	Результат / Result
5. Однородность массы отдельных таблеток ² / Uniformity the mass of individual tablets	± 5 % от средней массы. Только две таблетки из 20 могут иметь отклонение от средней массы, которое превышает ± 5 %, но ни одна индивидуальная масса не должна превышать ± 10 % / ± 5% of the average weight. Only two out of 20 tablets may deviate from the average weight of which exceeds ± 5%, but no individual weight does not exceed ± 10%.	Соответствует Corresponds
6. Однородность дозированных единиц ¹ / Uniformity of dosage units	В соответствии с требованиями Европ. Фарм. 2.9.40 / According to the requirements of E. Ph. 2.9.40	Соответствует Corresponds
7. Стойкость таблеток к раздавливанию ¹ / Resistance to crushing tablets	Не менее 145 Н. / Not less than 145 N.	202 N
8. Посторонние примеси / Impurities	Теобромин – не более 0.2 %. Любой неидентифицированной примеси – не более 0.2 %. Сумма неидентифицированных примесей – не более 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 %.	< 0.06 % < 0.06 % < 0.06 %
9. Растворение /Dissolution	Не более чем 30 % - 1 час. От 25 % до 45 % - 2 часа. От 30 % до 55 % - 4 часа. Не менее чем 60 % - 8 часов. Не менее чем 80 % - 12 часов / 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.	22 % 34 % 50 % 64 % 83 %
10. Потеря в массе при высушивании / Loss on drying	Не более 5,0 % / Not more than 5.0 %.	0.5 %
11. Количественное определение пентоксифиллина / Assay pentoxifylline	600 мг ± 5 % (от 95 % до 105 % от заявленного количества) / 600 mg ± 5 % (from 95 % to 105 % of the stated amount)	595.6 mg

ПН "ФАРМАКОЛОГИКА"
Идентификационный код 36311997
P/P 0007010048013
MFO 322313
в. ВАТ "Укркредитбанк", м. Київ

Сертификат качества лекарственного средства
Quality certificate of the medicinal product

Стр./page 4/4

ТЕСТЫ / TESTS	Допустимые пределы для лекарственного препарата / Specification	Результат / Result
12. Микробиологическая чистота* / Microbiological purity *	В 1 г препарата допускается наличие не более 10^3 бактерий; не более 10^2 грибов. Отсутствие E. coli в 1 г. / In 1 g of the drug not more than 10^3 bacteria, not more than 10^2 fungi. The absence of E. coli of 1 g	Не испытано Not tested
Серия соответствует требованиям		
Дата выпуска / date of release		25.03.2020

*- испытание проводится для каждой десятой серии

1) тест проводится при выпуске

2) тест проводится при хранении

* - The test is performed for each tenth series

1) Test is carried out at release

2) test carried out during storage

Заявление о сертификации.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку и маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, содержащимся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

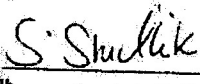
Statement of Certification

"With this, I certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted by the quality control in the above section, in full compliance with the requirements of GMP, established by local regulatory authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or N marketing authorization of the country of the manufacturer or N importing country if the products are imported N, or in the file specifications for the drug for the investigational product. Protocols production, packaging and testing has been revised and the correspondence GMP».

Compiled by:

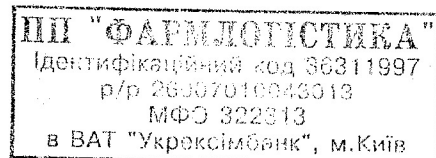
Date: 02.04.2020

С. Стучлик
Исполнитель



Mag. Й.Эберль,
Уполномоченное лицо по качеству/Quality Authorized person





GEROT  LANNACH

G.L. Pharma GmbH - LANNACH

Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Austria
Telefon: +43/(0)3136/82577-0
Fax: +43/(0)3136/81563
e-mail: office@gl-pharma.at

Batch release certificate

Product name: **VASONIT ret. 600 mg f/c tablets**

Batch N°: **9K048A**

Manufacturing date: **10.2019**

Expiry date: **10.2024**

Quantity: **24.300 x 20**

Country of destination: **Ukraine**

Package type: **PVC-Aluminium-blister, packaged in a cardboard box**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.
This batch of production has been manufactured, including packaging and quality control in full compliance with the EU-GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. (see attached Certificate of Analysis).


The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The batch is released for supply.

Compiled by:


S. Stuchlik

Date of issue: 02.04.2020


Mag. J. Eberl
Qualified person

GEROT  LANNACH
G.L. Pharma GmbH,
Schlossplatz 1
8502 Lannach, Austria
Tel.: +43 (0)3136 / 82577-0

ІНН "ФАРМЛОГІСТИКА"
Ідентифікаційний код 36311997
р/р 26007010040013
МФО 322313
в ВАТ "Укресімбанк", м.Київ



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.07.2020

№ 30105/20/10

ВАЗОНІТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки ретард, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в
коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8138/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **9K048A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія

(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**

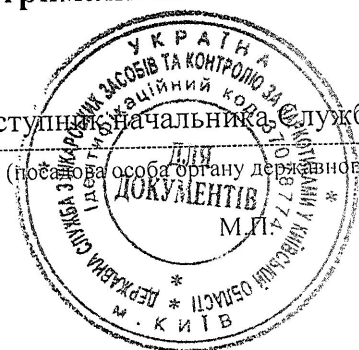
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **25.06.2020** № **1952/5**.

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)