

GL[®]Pharma

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

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: H03180, 23.740 упаковок
Batch number and batch size: H03180, 23.740 packs

Дата виробництва / Manufacturing date: 03.2024
Термін придатності до / Expiry date: 03.2029

Найменування, місцезнаходження і номера 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 Ланах, Австрія
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

Ліцензія на виробництво /Manufacturing License: 481327

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

Найменування, місцезнаходження і номера 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, Індастрієштрассе 1, 8502 Ланах, Австрія
G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria

Ліцензія на виробництво /Manufacturing License: 481348

Сертифікат відповідності GMP або посилка EurdaGMP
/Certificate of GMP compliance or the reference to EurdaGMP № INS - 481348-101802660

Коментарі/Comments

*for certificate
22.05.2024*

Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Стор./page 2/4

ТЕСТИ / TESTS	Допустимі межі для лікарського препарату / Specification	Результат / Result
1. Опис / Description	Довгасті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з розділовою рискою на обох сторонах. / Oblong, biconvex, film-coated white, with a break line on both sides.	Відповідає Corresponds
2. Розміри ¹ / 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	18.0 мм 7.5 мм 6.3 мм
3. Ідентифікація ¹ - пентоксифілін	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 пероксидом 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 маса / Average weight	764 мг ± 5% (725,8 мг до 802,2 мг). / 764 mg ± 5% (725.8 mg and 802.2 mg).	765.7 мг

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	± 5 % від середньої маси. Тільки дві таблетки з 20 можуть мати відхилення від середньої маси, яке перевищує ± 5%, але жодна індивідуальна маса не повинна перевищувати ± 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%.	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	207 N
8. Сторонні домішки / Impurities	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 %.	< 0.06 % < 0.06 % < 0.06 %
9. Розчинення / Dissolution	Не більше 30% - 1 година. Від 25% до 45% - 2 години. Від 30% до 55% - 4 години. Не менш ніж 60% - 8 год.н. Не менш ніж 80% - 12 годин / 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.	18 % 29 % 47 % 70 % 86 %
10. Втрата в масі при висушуванні / Loss on drying	Не більше 5,0 % / Not more than 5.0 %.	0.3 %
11. Кількісне визначення пентоксифіліну / Assay of pentoxifylline	600 мг ± 5 % (від 95 % до 105 % від заявленої кількості) / 600 mg ± 5 % (from 95 % to 105 % of the stated amount)	765.7 mg

Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Стор./page 4/4

ТЕСТИ / TESTS	Допустимі межі для лікарського препарату / Specification	Результат / Result
12. Мікробіологічна чистота* / Microbiological purity *	В 1 г препарату допускається наявність не більше 10 ³ бактерій; не більше 10 ² грибів. Відсутність 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 випробувано Not tested
Серія відповідає вимогам		
Дата випуску / date of release		07.06.2024

* - випробування проводиться для кожної десятої серії

1) тест проводиться при випуску

2) тест проводиться при зберіганні

* - The test is performed for each tenth series

1) Test is carried out at release

2) test carried out during storage

Заява про сертифікацію.

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність 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:

Дата / Date: 10.06.2024

Б. Фессл,
Виконавець

Д-р. В. Зайдль,

Уповноважена особа з якості /Quality Authorized person

GL[®]Pharma

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

CERTIFICATE of CONFORMANCE

Internal code: 2024-FF-1382710-1-FF Version 1

Page 1/2

<i>Name of product</i>	Vasonit ret. 600 mg f/c tablets	<i>Item No.</i>	77230UA
<i>Importing Country</i>	Ukraine		
<i>Marketing Authorisation Number</i>	UA/8138/01/01		
<i>Marketing Authorisaton Holder</i>	Bausch Health LLC		
<i>Dosage form</i>	See name of product		
<i>Package size / type</i>	20 / Blister		
<i>Batch number</i>	H03180		
<i>Date of manufacture</i>	03.2024		
<i>Expiry date</i>	03.2029		
<i>Bulk batch number</i>	GG00056		
<i>Batch size</i>	478304 STK		
<i>Packages released¹</i>	23740		
<i>Manufacturing site</i> <i>Authorisation Number</i> <i>EudraGMP</i>	G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, 8502 Lannach, Austria 481348 63079		
<i>Packaging site</i> <i>Authorisation Number</i> <i>EudraGMP</i>	G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, 8502 Lannach, Austria 481348 63079		
<i>QC site(s):</i>	G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, 8502 Lannach, Austria		
<i>Name of API</i>	<i>Lot/batch of API</i>	<i>Manufacturer</i>	
PENTOXIFYLLINE	2205192	Solara Active Pharma Sciences Limited India	
<i>Results of analysis</i>	There is further information in the attached CoA of the finished product and the API		
<i>Deviation Report</i>	no		
<i>Comments / remarks</i>	---		

GL[®]Pharma

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

A-8502 Lannach, Austria

Phone: +43/(0)3136/82577-0

Fax: +43/(0)3136/81563

e-mail: office@gl-pharma.at

CERTIFICATE of CONFORMANCE

Internal code: 2024-FF-1382710-1-FF Version 1

Page 2/2

STATEMENT of CERTIFICATION

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packing and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Any deviation has been assessed and documented. For any deviation that might have an influence on the quality and/or safety of the product, a deviation report is added to the CoC.

Date of release: 07.06.2024

Date of issue: 12.06.2024 13:38

Mag. Jutta Eberl

Qualified Person

Barbara Fessler