

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/
CERTIFICATE of ANALYSIS**

Наименование препарата/
Product name: Вазонит® 600 мг таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Vasonit® 600 mg prolonged-release film-coated tablets

Серия №/ Batch no.: E05491

Дата производства
Manufacturing date: 07.2021

Годен до/ Expiry date: 06.2026

Количество таблеток в
упаковке/ Package size: 20

Препарат / Product	Вазонит® 600 мг таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой Vasonit® 600 mg prolonged-release film-coated tablets
МНН/INN	Пентоксифиллин / Pentoxifylline
Страна – производитель / Country of manufacturer	Австрия / Austria
Номер регистрационного удостоверения / Number of registration certificate	П N013693/01 дата регистрации 05.07.2010 / Registration date 05.07.2010 Дата перерегистрации 30.11.2020 / Variation date 30.11.2020
Нормативная документация/ Изменения / Normative Document/Variation number	П N013693/01-301120
Держатель регистрационного удостоверения / Marketing Authorization Holder	ООО Бауш Хелс / Bausch Health LLC
Импортер / Company Importer	ООО Бауш Хелс / Bausch Health LLC
Дозировка/активность Strength/activity	Пентоксифиллин 600 мг / Pentoxifylline 600 mg
Лекарственная форма / Pharmaceutical form	Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой/ prolonged-release film-coated tablets
Размер и тип упаковки / Volume and the type of package	По 10 таблеток в ПВХ/Ал блистер. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. / 10 tablets in PVC/Al blister. 2 blisters together with the patient information leaflet in a carton.
Номер серии / Batch number	E05491
Размер серии / Batch volume	15.000
Дата производства / Manufacturing date	07.2021

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/
CERTIFICATE of ANALYSIS**

Наименование препарата/ Product name:	Вазонит® 600 мг таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой Vasonit® 600 mg prolonged-release film-coated tablets	
Серия №/ Batch no.:	E05491	
Дата производства Manufacturing date:	07.2021	
Годен до/ Expiry date:	06.2026	
Количество таблеток в упаковке/ Package size:	20	
Годен до / Expiry date	06.2026	
Производственные площадки, участвующие в процессе производства с указанием стадий производства, названий и фактических мест нахождения / Name, address for manufacturing site, indicating the stages of production	Производство готовой лекарственной формы/ Manufacture of Finished Dosage Form: Г.Л.Фарма ГмбХ, Австрия, Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия / G.L.Pharma GmbH, Austria, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria Первичная упаковка/Primary Packager: Г.Л.Фарма ГмбХ, Австрия, Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия / G.L.Pharma GmbH, Austria, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria Вторичная/потребительская упаковка/Secondary (Consumer) Packager: Г.Л.Фарма ГмбХ, Австрия, Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия / G.L.Pharma GmbH, Austria, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria Производитель (Выпускающий контроль качества)/ Batch Releasing Site Г.Л.Фарма ГмбХ, Австрия, Шлоссплатц 1, 8502 Ланнах, Австрия / G.L.Pharma GmbH, Austria, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria <i>or</i> Г.Л.Фарма ГмбХ, Австрия, Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия / G.L.Pharma GmbH, Austria, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria	
Лицензия на производство / Manufacturing License	481348	
Сертификат соответствия GMP EU / Certificate of GMP EU compliance	INS-481348-0046-009 valid till 28.05.2021 G.L.Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria; INS-481327-0046-009 valid till 28.05.2021 G.L.Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria	
Сертификат соответствия RU GMP / Certificate of GMP RU compliance	Г.Л.Фарма ГмбХ, Австрия, Шлоссплатц 1, 8502 Ланнах, Австрия / G.L.Pharma GmbH, Austria, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria - № GMP-01246/19/AT до 19.07.2022 / № GMP-01246/19/AT valid till 19.07.2022 Г.Л.Фарма ГмбХ, Австрия, Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия / G.L.Pharma GmbH, Austria, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria - № GMP-01462/20/AT до 06.02.2023 / № GMP-01462/20/AT valid till 06.02.2023	
Производитель-ли АФИ, название/ API Manufacturer(s), name	Sanofi India Ltd.	
Номер серии АФИ/API Batch Number	20/3829	
Комментарии / Comments	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25° C / In a place protected from light at a temperature not higher than 25° C Срок годности 5 лет. Shelf-life 5 years.	

Результаты проведения анализа/Analysis results

ИСПЫТАНИЯ/ TESTS	СПЕЦИФИКАЦИИ/ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТЫ/ RESULTS
Описание (Визуально) Appearance (Visually)	Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской с обеих сторон. Ядро таблетки — белого цвета White oblong biconvex tablets, film coated, with score line on both sides. Tablet core is white. 764,0 мг ± 5 %	Соответствует Corresponds

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/
CERTIFICATE of ANALYSIS**

Наименование препарата/ Product name:	Вазонит® 600 мг таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой Vasonit® 600 mg prolonged-release film-coated tablets	
Серия №/ Batch no.:	E05491	
Дата производства Manufacturing date:	07.2021	
Годен до/ Expiry date:	06.2026	
Количество таблеток в упаковке/ Package size:	20	
Средняя масса таблетки и однородность массы (Евр. Ф.)	18/20 таблеток: не более $\pm 5 \%$ 2/20 таблеток: не более $\pm 10 \%$	760.0 мг Соответствует
Average tablet mass and mass variation (Ph. Eur.)	764.0 mg $\pm 5 \%$ 18/20 tablets NMT $\pm 5 \%$ 2/20 tablets NMT $\pm 10 \%$	760.0 mg Corresponds
Подлинность ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, цвету и размеру должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 пентоксифиллина.	
Identification TLC	The principal spot in the chromatogram obtained with test solution is similar in position, color and size to the principal spot in the chromatogram obtained with standard solution 1 of pentoxifylline.	
ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора пентоксифиллина.	Соответствует
HPLC	Retention time of the main peak in the chromatogram obtained with test solution is the same as the retention time of the main peak in the chromatogram obtained with standard solution of pentoxifylline.	Corresponds
Потеря в массе при высушивании (Евр. Ф.)	Не более 5,0 %	0.7 %
Loss on drying (Ph. Eur.)	Not more than 5.0 %	0.7 %
Родственные примеси (ВЭЖХ)		
Теобромин	Не более 0,2 %	< 0.06 %
Любая единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	< 0.06 %
Сумма неидентифицированных примесей	Не более 0,5 %	< 0.06 %
Related substances (HPLC)		
Theobromine	Not more than 0.2 %	< 0.06 %
Any single unidentified impurity	Not more than 0.2 %	< 0.06 %
Total of unidentified impurities	Not more than 0.5 %	< 0.06 %
Количественное определение (ВЭЖХ)	от 570,0 мг до 630,0 мг (от 95 % до 105 % от заявленного количества) пентоксифиллина/таблетка	590.9 мг
Assay (HPLC)	From 570.0 mg to 630.0 mg (95 % to 105 % of the label claim) of pentoxifylline/tablet	590.9 mg
Растворение (УФ-спектрофотометрия)		
Через 1 ч:	От 15 % до 35 %	18 %
Через 2 ч:	От 25 % до 45 %	31 %
Через 4 ч:	От 40 % до 60 %	47 %
Через 8 ч:	От 60 % до 80 %	67 %
Через 12 ч:	не менее 80 % от заявленного количества пентоксифиллина	82 %

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/
CERTIFICATE of ANALYSIS**

Наименование препарата/ Product name:	Вазонит® 600 мг таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой Vasonit® 600 mg prolonged-release film-coated tablets	
Серия №/ Batch no.:	E05491	
Дата производства Manufacturing date:	07.2021	
Годен до/ Expiry date:	06.2026	
Количество таблеток в упаковке/ Package size:	20	
Dissolution (UV spectrophotometry)		
After 1 hour	From 15 to 35 %	18 %
After 2 hours	From 25 to 45 %	31 %
After 4 hours	From 40 to 60 %	47 %
After 8 hours	From 60 to 80 %	67 %
After 12 hours	At least 80% after 12 hours of label claim of pentoxifylline.	82 %
Однородность дозирования (Евр. Ф. (способ расчетно-массовый))	Показатель приемлемости – не более 15,0 %	AV = 1.8
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. (Mass variation))	AV is not more than 15.0 %	
Микробиологическая чистота* (Евр.Ф.)	Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более Не тестировалось 10^2 КОЕ в 1 г; отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Категория 3А ГФ РФ.	
Microbiological purity* (Ph. Eur.)	Total aerobic microbial count (TAMC) $\leq 10^3$ CFU/g Total combined yeasts/moulds count (TYMC) $\leq 10^2$ CFU/g <i>Escherichia coli</i> : Absent in 1 g Category 3 A SP RF	Not tested

* Анализ проводится для каждой 10 серии препарата, но не реже 1 раза в год. Показатель «Микробиологическая чистота» введен фирмой в соответствии с требованиями, принятыми в РФ к стандартизации данной лекарственной формы, и может быть не включен в сертификат анализа фирмы-производителя. Качество препарата по этому показателю гарантируется фирмой.

* The analysis is carried out every 10th batch, but at least once a year. The "Microbiological purity" test was introduced by the company in accordance with the requirements adopted in the RF for the standardization of this dosage form and may not be included in the certificate of analysis of the manufacturer. The quality of the product according to this indicator is guaranteed by the company.

Заключение о соответствии / Statement of compliance:

Данная серия E05491 соответствует требованиям Регистрационного удостоверения № П N013693/01 дата регистрации 05.07.2010, дата перерегистрации 30.11.2020 и нормативной документации П N013693/01-301120. / This batch E05491 complies with the requirements of Registration Certificate No П N013693/01 registration date 05.07.2010, variation date 30.11.2020 and normative documentation П N013693/01 - 301120.

«Г.Л. Фарма ГмбХ» - ЛАННАХ

Шлоссплатц 1

А-8502 Ланнах, Австрия

Телефон: 03136/82577-0

Факс: 03136/81563

e-mail: office.lannach@gl-pharma.at

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/
CERTIFICATE of ANALYSIS**

Наименование препарата/ Product name:	Вазонит® 600 мг таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой Vasonit® 600 mg prolonged-release film-coated tablets
Серия №/ Batch no.:	E05491
Дата производства Manufacturing date:	07.2021
Годен до/ Expiry date:	06.2026
Количество таблеток в упаковке/ Package size:	20

Заключение о сертификации / Statement of certification

Мы подтверждаем, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия препарата была изготовлена, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа и в соответствии с требованиями регистрационного удостоверения. Сведения об обработке серий, упаковке и анализе были проверены и признаны соответствующими GMP. / I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Importing country: Russia

Серия выпущена/Date of release: 29.09.2021

Дата/Date: 20.10.2021

Подпись/Signature B. Kelyk

Б. Келютз, Исполнитель

Подпись/Signature Mag. Й.ЭберльMag. Й.Эберль, Уполномоченное лицо / Quality Authorized person
(Qualified Person)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 29.11.2021 11:15»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ЦЛП
29.10.2021	Вазонит®, таблетки с продолжительным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 600 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные/ ~	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрия	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрия (Производитель (готовой ДФ)); Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/ретичная упаковка))	П N013693/01-301120	ООО "Бауш Хелс"	E05491	-