

Binger Straße 173, 85316  
Ingolheim am Rhein, Germany

Бунгер Штрассе 173, 85316

Інженерська та Рєсін. Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer  
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Ukraine GmbH & Co. KG

Бєйєрінгер Інженєрська Фабрика ГмбХ і Ко. КГ

**Certificate of Quality**  
**Сертифікат якості**

Manufacturing/Authorisation number/ Номер ідентифікації виробництва: DE\_RP\_01\_31A\_2023\_0001

**Product: MIRAPEX®, tablets 0.25 mg**

**Препарат: МИРАПЕКС®, таблетки по 0.25 мг**

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Ukrainian

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Germany

Active ingredient/ Активний інгредієнт: 0.250 mg pramipexole dihydrochloride anhydrous  
0.250 мг праміпексалу дигідрохлориду моногідрату

Marketing Authorisation Number: UA/3432/01/01

Valid till/переніс

Рєєстраційне посвідчення: UA/3432/01/01

Діє до: безстроково

Type of the package: 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box; labelled in Ukrainian language

Упаковка: по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: 304182

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 28.03.2023

Date of Expiry/ Термін дії: 02.2026

Batch size/ Розмір серії: 4032 packages / упаковок

**Certification statement:**

I hereby certify that the information hereabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labelling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in accordance with the specifications given in the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a study medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

**Свідчення про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на підприємстві/заступі у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку/ліцензії на імпортування країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або у файлі специфікації досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та тестування були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Сторінка 1 з 6



Q-370389-V14

*Висілено 201 блізі 07.11.2023. msc/ks*

Ringelstrasse 143, 55216  
 Ingelheim am Rhein, Germany  
 Бундесштрассе 143, 55216  
 Ингельхайм на Рейне, Германия  
 Тел: +49 (0)332) 77-0, Fax: +49 (0)332) 77 2326



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
 Бульвар Інгелхайма Фарама ГмбХ & Ко. КГ

**Certificate of Quality**  
**Сертифікат якості**

**Product: MIRAPEX® tablets 0.25 mg**  
**Препарат: МИРАПЕКС®, таблетки по 0,25 мг**

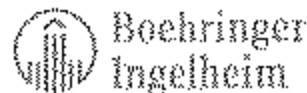
Batch number/Номер серії: 364182      Number of analysis/Товар quantity: 3616838

Test Випробування	Specification Умови випуску	Test result Результат	Unit Quantities
Description (опис)	White, oval tablets, both faces flat, with bevelled edges and markings: P7: deep (marked) P7 on one face, Boehringer Ingelheim Company symbol/ breakline/ Boehringer Ingelheim Company symbol on other face.		confirms
Інформація про ліки (опис)	Білі, овальні, плоскої обидвох сторін таблетки зі скругленими кутами та глибоким вдавленим знаком P7 / лінійкою розриву / P7 глибоким вдавленим знаком на зворотній стороні / символ компанії Бєрлінгер Інгелхайм / символ компанії Бєрлінгер Інгелхайм		підтверджує
Colour (колір)	Almost imperceptible		confirms
Зміна кольору	майже незрозуміла		підтверджує
Dissolution time (час розчинення)	< 15 min	3/2/2/2/2	min
Час розчинення	< 15 хв	3/3/2/2/2	хв
Microbiological quality**			
Microbiological quality**			
Microbiological quality**			
Total aerobic microbial count (TAMC) / g	Not more than 10 <sup>6</sup> CFU/g		< 10 <sup>6</sup> CFU/g
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) / g	не більше ніж 10 <sup>6</sup> КУО/г		< 10 <sup>6</sup> КУО/г
Total combined Yeast/Mould count (TYMC) / g	Not more than 10 <sup>5</sup> CFU/g		< 10 <sup>5</sup> CFU/g
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (TYMC) / g	не більше ніж 10 <sup>5</sup> КУО/г		< 10 <sup>5</sup> КУО/г
Specified micro-organisms: Escherichia coli / g	Not detectable		not detectable
Вказані мікроорганізми: Escherichia coli / g	не виявлено		не виявлено



Свідчить про те, що дані випробування відповідають умови Сертифікату якості (COQ) Фарми Бєрлінгер Інгелхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ  
 Сертифікат 2 / 6      COQ-376388-V14

Binger Straße 173, 55216  
 Ingelheim am Rhein, Germany  
 Бингер Штрассе 173, 55216  
 Інженерів на Рейні, Німеччина  
 Тел: +49 (6132) 77-0, Факс: +49 (6132) 77 2326



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
 Бєйєрінґер Інґелґейм Фарма ГмбХ & Ко. КГ

**Certificate of Quality**  
**Сертифікат якості**

**Product: MIRAPEX® tablets 0.25 mg**  
**Препарат: МИРАПЕКС®, таблетки по 0,25 мг**

Batch number/Номер серії: 304182 Number of analysed testset/кількість: 3616838

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Water content (англіометрич. Келі Гербі/Гербіол)	≤ 4.5 %	3.2	%
Water uptake (водопоглинаюча спроможність папіру)	≤ 4.5 %	3.2	%
Identity Ідентифікація			
SND 919 C1.2V (станд. хроматографія)	The specified retention time of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	complies	
SND 919 C3.2V (ІІІІІ)	Несвідчить/свідчить про ідентифікацію компонента, отриманого з випробувального розчину, згідно зі специфікацією препарату, отриманою з відповідного стандартного розчину.	complies	
SND 919 C1.2Y (ІІІІІІ-стандарт)	The UV spectrum obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	complies	
SND 919 C1.2Y (ІІІІІІ)	УФ-спектр, отриманий з випробувального розчину, має відповідати УФ-спектру, отриманому з певного стандартного розчину.	complies	
Active ingredient decomposition Розкладання діючої речовини			
SND 919 C1.2Y degraded in BI-II 828 BS (станд. хроматографія)	not more than 0.048 % equivalent to 0.013 % of BI-II 828 BS	≤ 0.010	%
SND 919 C1.2Y, no potassium salt in BI-II 828 BS (ІІІІІ)	not more than 0.048 % equivalent to 0.013 % of BI-II 828 BS	≤ 0.010	%
SND 919 C1.2Y, degraded in BI-II 820 BS (станд. хроматографія)	not more than 0.13% equivalent to 0.1% of BI-II 820 BS	≤ 0.10	%
SND 919 C1.2Y, no potassium salt in BI-II 820 BS (ІІІІІ)	not more than 0.13% equivalent to 0.1% of BI-II 820 BS	≤ 0.10	%



Сторінка 3 з 6

0-370389-118





