



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

08.02.2024

№ 3984/24/10

МІРАПЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3432/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 303876

Кількість ввезеного лікарського засобу 14

Виробник

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина

(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 07.02.2024 № 0280/8.

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

В.о/ начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(повноважна особа органу державного контролю)



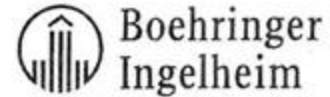
(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany
Бінгер Штрассе 173, 55216
Інгельхайм на Рейні, Німеччина
Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: DE_RP_01_MIA_2023_0002

Product: MIRAPEX® , tablets 1.0 mg
Препарат: МІРАПЕКС® , таблетки по 1.0 мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт: 1 mg pramipexole dihydrochloride monohydrate
1 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату

Marketing Authorisation Number: UA/3432/01/02
Регістраційне посвідчення: UA/3432/01/02

Valid till: perennial
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: 303876

Date of Manufacture/Дата виробництва: 07/03/2023

Date of Expiry/ Придатний до: 03/2026

Batch size/Розмір серії: 864 packages / упаковки

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labeling) 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 наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ЄМР встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що вказані у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.



Вх од НТос СДР 29.06.2024. СДР 07

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MIRAPEX®, tablets 1.0 mg
Препарат: МІРАПЕКС®, таблетки по 1.0 мг

Batch number/Номер серії: 303876

Number of analysis/Номер аналізу: 3619317

| Test Випробування | Specification Специфікація | Test result Результат | Unit Одиниця |
|--|--|----------------------------|-----------------|
| Description (visual test) Зовнішній вигляд (опис) (візуальний тест) | Flat, round, white tablets with bevelled edges and markings. One face 'P9' / deep breakline / 'P9', other face Boehringer Ingelheim Company symbol / breakline / Boehringer Ingelheim Company symbol Білі, круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями та маркуванням: P9 / глибока лінія розлому / P9 з одного боку, логотип компанії Берінгер Інгельхайм / лінія розлому / логотип компанії Берінгер Інгельхайм з іншого боку | conforms відповідає | |
| Odour (organoleptic test) Запах (органолептичний тест) | Almost imperceptible майже невідчутний | conforms відповідає | |
| Desintegration time (technical test) Час розпаду (технічний тест) | <= 15 min <= 15 хв | 2/2/2/2/2 2/2/2/2/2 | min хв |
| Microbiological quality** Мікробіологічна чистота ** | | | |
| Total aerobic microbial count (TAMC) / g | not more than 10 ³ CFU | <10 | CFU/g |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)/г | не більше 10 ³ КУО | <10 | КУО/г |
| Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) / г | Not more than 10 ² CFU не більше 10 ² КУО | <10 <10 | CFU/g КУО/г |
| Specified micro-organisms: Escherichia coli / g | Not detectable | not detectable | |
| Окремі види мікроорганізмів: Escherichia coli / г | не визначається | не виявлено | |



Standard test Ph. Eur./USP/JP (harmonized) Чинне видання Євр. Фарм. / Фарм. США / Фарм. Японії (гармонізований метод)

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MIRAPEX®, tablets 1.0 mg
Препарат: МІРАПЕКС®, таблетки по 1.0 мг

Batch number/Номер серії: 303876

Number of analysis/Номер аналізу: 3619317

| Test Випробування | Specification Специфікація | Test result Результат | Unit Одиниця |
|---|--|--------------------------|-----------------|
| Water content (bimpermometric Karl Fischer titration) | <= 4.5 % | 3.2 | % |
| Вміст води (біамперометричне титрування за Карлом Фішером) | <= 4.5 % | 3.2 | % |
| Identity | | | |
| Ідентифікація | | | |
| SND 919 CL2Y (Liquid chromatography) | The uncorrected retention time of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution. | conforms | |
| SND 919 CL2Y (BEPX) | Нескоригований час утримування активного інгредієнта, отриманий у випробуваному розчині, має відповідати нескоригованому часу утримування, отриманому в розчині порівняння | відповідає | |
| SND 919 CL2Y (Liquid chromatography) | The UV spectrum obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution. | conforms | |
| SND 919 CL2Y (BEPX) | УФ-спектр, отриманий з випробуваним розчином, має відповідати УФ-спектру, отриманому в розчині порівняння | відповідає | |
| Active ingredient decomposition | | | |
| Розкладання активного інгредієнта | | | |
| SND 919 CL2Y degraded to BI-II 828 BS (Liquid chromatography) | not more than 0.048 %, equivalent to 0.033 % of BI-II 828 BS | <=0.010 | % |
| SND 919 CL2Y, що розкладається до BI-II 828 BS (BEPX) | не більше 0,048% еквівалентно 0,033 % BI-II 828 BS | <=0.010 | % |
| SND 919 CL2Y, degraded to BI-II 820 BS (Liquid chromatography) | not more than 0.13%, equivalent to 0.1% of BI-II 820 BS | <=0.10 | % |
| SND 919 CL2Y, що розкладається до BI-II 820 BS (BEPX) | не більше 0,13% еквівалентно 0,1% BI-II 820 BS | <=0.10 | % |
| SND 919 CL2Y, degraded to BI-II 786 BS (Liquid chromatography) | not more than 0.13%, equivalent to 0.1% of BI-II 786 BS | <=0.10 | % |







