

Ostenfelder Strasse 51 – 61,  
59320 Ennigerloh, Germany  
Остенфельдер Штрассе 51-61,  
59320 Еннігерлох, Німеччина  
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH  
Роттендорф Фарма ГмбХ

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

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: DE\_NW\_05\_MIA\_2023\_0015

**Product: MIRAPEX® ER, extended-release tablets 1,5 mg**

**Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг**

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт: 1.5 mg pramipexole dihydrochloride monohydrate  
1.5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату

Marketing Authorisation Number: UA/3432/02/03

Valid till: perennial

Ресстраційне посвідчення: UA/3432/02/03

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

Manufacturing and releasing site/

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Strasse 51 – 61, 59320 Ennigerloh, Germany

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина

Завод-виробник та відповідальний за випуск серії:

Primary and secondary packaging and labeling site/

Rottendorf Pharma GmbH

Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany

Роттендорф Фарма ГмбХ

Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох, Німеччина

Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, маркування:

**Batch number / Номер серії: 23H1423**

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 20.09.2023

Date of Expiry/ Придатний до: 09.2026

Batch size/ Розмір серії: 1050 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, містяться у ресстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, у разі імпортування, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Записи про виробництво, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



COQ-125728-V04

Вихід № 243 від 26.09.2024. М.П.С.

Ostenfelder Strasse 51 – 61,  
 59320 Ennigerloh, Germany  
 Остенфельдер Штрассе 51-61,  
 59320 Еннігерлох, Німеччина  
 Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH  
 Роттендорф Фарма ГмбХ

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

**Product: MIRAPEX®ER, extended-release tablets 1,5 mg**  
**Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг**

**Batch number/Номер серії: 23H1423**

**Number of analysis/Номер аналізу: 4230707**

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
<b>Appearance</b>			
<b>Visual test</b>	White to off-white, oval, biconvex tablets, one side debossed with the BI company symbol and the other side debossed with P3		conforms
<b>Зовнішній вигляд</b>			
<b>Візуальний контроль</b>	Білі або майже білі, овальні, двоопуклі таблетки, з видавленням з одного боку логотипом компанії «BI», а з іншого боку - «P3»		відповідає
<b>Loss on drying</b> (Weighing)	<= 10,0 %	7.0	%
<b>Втрата у масі при висушуванні</b> (зважування)	<= 10,0 %	7.0	%
<b>Identification</b>			
<b>Ідентифікація</b>			
<b>SND 919 CL2Y</b> (Liquid chromatography)	The retention time of the active ingredient in a chromatogram obtained with the test solution must correspond to that obtained in the chromatogram of the standard solution.		conforms
<b>SND 919 CL2Y (BEPX)</b>	Час утримування активного інгредієнта на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину		відповідає
<b>SND 919 CL2Y</b> (Liquid chromatography)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.		conforms
<b>SND 919 CL2Y (BEPX)</b>	УФ-спектр активного інгредієнта, отриманий при перевірці випробуваного розчину, повинен відповідати УФ-спектру, отриманому при перевірці стандартного розчину		відповідає

Active ingredient degradation  
 Продукти розпаду активного інгредієнта

Сторінка 2 з 7



COQ-125728-V04

Ostenfelder Strasse 51 – 61,  
59320 Ennigerloh, Germany  
Остенфельдер Штрассе 51-61,  
59320 Еннігерлох, Німеччина  
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH  
Роттендорф Фарма ГмбХ

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

**Product: MIRAPEX®ER, extended-release tablets 1,5 mg**  
**Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг**

Batch number/Номер серії: 23H1423

Number of analysis/Номер аналізу: 4230707

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
product CD 10503 (Liquid chromatography)	<= 0,4 %	0.0	%
продукт CD 10503 (ВЕРХ)	<= 0,4 %	0.0	%
any unspecified degradation product (Liquid chromatography)	<= 0,4 %	0.0	%
будь-які нествановлені продукти розпаду (ВЕРХ)	<= 0,4 %	0.0	%
Total degradation (Liquid chromatography)	<= 1,0 %	0.0	%
загальна кількість продуктів розпаду (ВЕРХ)	<= 1,0 %	0.0	%
<b>Active ingredient content</b> <b>Кількісне визначення</b>			
SND 919 CL2Y (Liquid chromatography)	95,0 - 105,0 % of stated content	99.8	%
SND 919 CL2Y (ВЕРХ)	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості	99.8	%
<b>Uniformity of dosage units</b> <b>Content uniformity</b>	Theory: 1.5 mg Requirement A (n=10) ≤ 15.0% Requirement B (n=30) ≤ 15.0%		
SND 919 CL2Y (Liquid chromatography)	No individual value is less than 0.75 M nor more than 1.25 M M = reference value according to Ph.Eur./USP/JP	acceptance value: 1.5	%
<b>Однорідність дозованих одиниць</b> <b>Однорідність вмісту</b>	Заявлений вміст: 1.5 мг Вимога А (n = 10) ≤ 15.0% Вимога В (n = 30) ≤ 15.0%		
SND 919 CL2Y (ВЕРХ)	Жодне індивідуальне значення не менше, ніж 0.75M або більше, ніж 1.25M M = стандартний показник відповідно до Європ. Фарм. / Фарм. США / Фарм. Японії	приймальне число: 1.5	%









