

Місце уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гвилая, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

« 01 » 03 2024 р.

Складське господарство
СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 144/2024

ПРАМІПЕКС, таблетки по 0,25 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/13248/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: праміпексолу дигідрохлориду моногідрату – 0,25 мг.

№ серії: 140224
Дата виробництва: 05.02.2024
Дата контролю: 26.02.2024
Кількість продукції в серії: 13423 од.уп.
Термін придатності: 02.2027
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 12.01.2023 до РПІ № UA/13248/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею, круглої форми з фаскою, з хрестом з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку праміпексолу має співпадати з часом утримування основного піку праміпексолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 2.2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання за тією самою довжиною хвилі, що і УФ-спектр розчину порівняння (± 2 нм).	Відповідає
Середня маса	Від 171 мг до 189 мг (180 мг $\pm 5\%$)	180 мг
Розчинення	Не менше 80% (Q) за 30 хв.	Відповідає
Суцільність домішки	Домішка А – не більше 0,5 % Домішка В – не більше 0,5 % Домішка С – не більше 0,5 % Будь-яка інша одинична домішка – не більше 0,5 % Сума всіх домішок – не більше 5,0 %	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Менше 100 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення: праміпексолу дигідрохлориду моногідрату	0,263 мг/табл.	0,248 мг/табл.



Вх. акт № 0411 від 15.04.24 г.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 12.01.2023 до РП № UA/13248/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

[Signature]
Підпис
02. 2024 р.

Висновок:
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

[Signature]
Підпис
02. 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважені

