

ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

КОПІЯ № 1

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

11 " 01 20 24
Складське господарство

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 836/2023

ПРАМІПЕКС,
таблетки по 1,0 мг
в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)

№ реєстраційного посвідчення:
UA/13248/01/02
Термін дії реєстраційного посвідчення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: праміпексолу дигідрохлориду моногідрату - 1,0 мг.

№ серії: 101223
Дата виробництва: 04.12.2023
Дата контролю: 22.12.2023

Кількість продукції в серії: 8596 од.уп.
Термін придатності: 12.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 12.01.2023 до РП № UA/13248/01/02 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 рискою з одного боку та маркуванням «1» з іншого.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піка праміпексолу має співпадати з часом утримування основного піка праміпексолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю до $\pm 2\%$. 2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання за тієї самої довжини хвилі, що і УФ-спектр розчину порівняння (± 2 нм).	Відповідає Відповідає
Середня маса	Від 171 мг до 189 мг (180 мг $\pm 5\%$)	180 мг
Розчинення	Не менше 80% (Q) за 30 хв.	Відповідає
Супровідні 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 Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^4 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Менше 100 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення: праміпексолу дигідрохлориду моногідрату	Від 0,90 до 1,10 мг/таб. "16"	1,02 мг/таб.



№ акт. ч. 1333 від 17.01.24

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/13248/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



Підпис

«12» 01 2023р.

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яненко
П.І.Б.



Підпис

«10» 01 2024р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

