



# ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна  
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна  
Тел.: +38 (057) 700-97-60  
e-mail: vbuova@zn.kharkov.ua  
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050  
Термін дії з 21.12.2012 р.  
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.

(ТОВ "ХФП "Здоров'я народу")



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1020

### Праміпексол-3Н, таблетки по 1,0 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча реч. **Склад на одну таблетку: праміпексолу дигідрохлориду моногідрату у перерахуванні на 100% речовину - 1,0 мг**  
Рег. посвідчення **№UA/13191/01/02 від 03.08.2018** № серії **6270823**  
Загальна кількість в серії, яка надійшла **0,489 тис.шт.** Дата виробництва **28.08.23**  
Виробнича ділянка **ІЛЗ;** Дата видачі результату **15.09.23**  
Адреса виробничої ділянки **м.Харків, вул. Куликівська 41;** Придатний до **08.26**  
Аналіз виконаний за: **МКЯ ЛЗ №UA/13191/01/02, зм. №1, зм. №2** Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями, фасками та діліальною рискою з одного боку. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".	Таблетки майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями, фасками та діліальною рискою з одного боку. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".
2	Однорідність маси	Із 20 випробуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 7,5\%$ , не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 15\%$ .	-3,4%; +5,5%
3	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні "Кількісне визначення", час утримування праміпексолу дигідрохлориду має збігатися з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ . Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі $262 \pm 2$ нм.	Метод ВЕРХ: відповідає Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм має максимум при довжині хвилі 262 нм.
4	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (праміпексолу дигідрохлориду моногідрату). На момент випуску: від 0,95 мг до 1,05 мг в таблетці. На момент випуску: від 0,90 мг до 1,10 мг в таблетці.	Метод ВЕРХ (праміпексолу дигідрохлориду моногідрату): 1,002 мг в таблетці.
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток (AV) не більше 15,0. Якщо AV > 15,0, випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток AV $\leq 15,0$ та жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$ .	Для перших 10 таблеток AV = 5,0
6	Однорідність маси половинок	Допускається не більше однієї половинки таблетки, маса якої виходить за межі 85-115 % від середньої маси, але не перевищує межі 75-125 % від середньої маси.	мін 87,4%; max 114,2%
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	7 хв.
8	Середня маса	Від 190 мг до 210 мг.	201,6 мг
9	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. На момент випуску: не більше 0,15% будь-якої індивідуальної домішки, не більше 0,5% суми домішок. У процесі зберігання: не більше 0,30% будь-якої індивідуальної домішки, не більше 1,0% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Будь-якої індивідуальної домішки не виявлено. Суми домішок не виявлено.
10	Аеросид	Не більше 1,0%.	0,7%
11	Мікробіологічна чистота у формі товариства	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для перорального застосування (ДФУ 1.4, 5.1.4). Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $10^2$ КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г.
12	Розчинення	Не менше 80% (Q) від кількості праміпексолу дигідрохлориду моногідрату, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 30 хв.	Ступінь розчинення (Рівень S3): від 62,0% до 103,5% (Q) від кількості праміпексолу дигідрохлориду моногідрату, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 30 хв.
13	Відповідність вимогам МКЯ ЛЗ.	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
14	Відповідність вимогам МКЯ ЛЗ.	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/13191/01/02, зм. №1, зм. №2**

В.о. заст. начальника ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Цією заявою виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 6270823 готової продукції Праміпексол-3Н, таблетки по 1,0 мг №30 (10x3) у блістерах **ДОЗВОЛЕНА** до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В.С. Бурова

Дата підписання « 15 » 09 20 23 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП"Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41

Вх. ш. № 1375

08.12.23