



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ

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: yburova@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 № 1255

Праміпексол-3Н, таблетки по 0,25 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча реч. **Склад на одну таблетку: праміпексолу дигідрохлориду моногідрату у перерахуванні на 100% речовину - 0,25 мг**
Рег. посвідчення **№UA/13191/01/01 від 03.08.2018** № серії **7681123**
Загальна кількість в серії, яка надійшла **1,010 тис.шт.** Дата виробництва **02.11.23**
Виробнича ділянка **НЛЗ;** Дата видачі результату **16.11.23**
Адреса виробничої ділянки **м.Харків, вул. Куликівська 41;** Придатний до **11/2026**
Аналіз виконаний за: **МКЯ ЛЗ №UA/13191/01/01, 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 ділильною рисою з одного боку. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".	Таблетки майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями, фасками та ділильною рисою 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 $\pm 15\%$.	-1,7%; +1,7%
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 ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні "Кількісне визначення", час утримування праміпексолу дигідрохлориду збігається 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 ± 2 нм.	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): від 0,2375 мг до 0,2625 мг в таблетці (на момент випуску); від 0,225 мг до 0,275 мг в таблетці (у процесі зберігання).	Метод ВЕРХ (праміпексолу дигідрохлориду моногідрату): 0,2377 г в таблетці (на момент випуску)
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) = 13,5
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.	min = 87,4%; max = 111,9%
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	4 хв
8	Середня маса	Від 95 мг до 105 мг.	101,5 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. На момент випуску: 0,07% будь-якої індивідуальної домішки, 0,20% суми домішок.
10	Аеросил	Не більше 1,0%.	0,47 %
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для перорального застосування (ДФУ 1.4, 5.1.4). Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^4 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^4 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.
		Не менше 80% (Q) від кількості праміпексолу дигідрохлориду моногідрату, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 30 хв.	Від 96,5% до 104,5% (Q) від кількості праміпексолу дигідрохлориду моногідрату, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 30 хв.
		Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

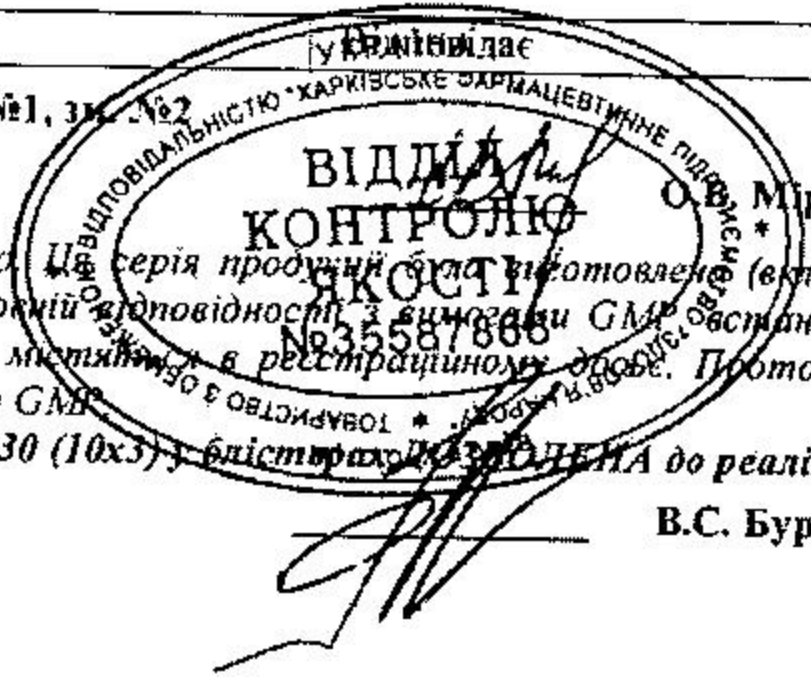


Вх. ш. 15 0945

23.11.23

14	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.
----	----------	---------------------------------

Висновок **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/13191/01/01, зм. №1, зм. №2**
Заст. начальника ВКЯ



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в покійній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP. Серія 7681123 готової продукції **Прамінексол-3Н, таблетки по 0,25 мг №30 (10x3)** у блистерній упаковці **ЗВОДЕНА** до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації
 Дата підписання « 16 » 11 20 23 р.

В.С. Бузова

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

