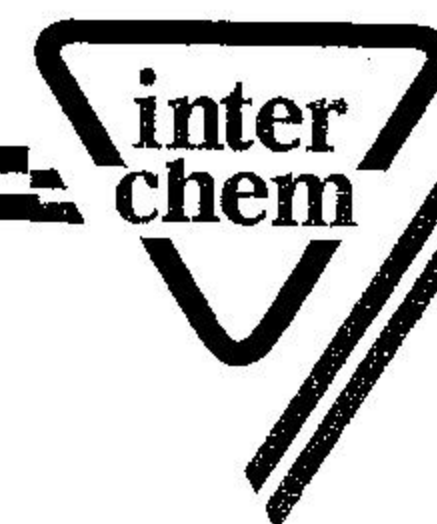


ТДВ "ІНТЕРХІМ"



Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803,
 E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 030 від 16 лютого 2024 року

Назва лікарського засобу ПРАМШЕКСОЛ ІС
Лікарська форма, дозування таблетки по 0,25 мг
Реєстраційне посвідчення UA/15526/01/01 зі змінами діє безстроково
Ліцензія Виробництво лікарських засобів
 серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса,
 Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
діяльності
Сертифікат GMP 024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії 0300224
Розмір серії 5 537 упаковок № 30
Дата виробництва 07.02.2024 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/15526/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска для поділу.	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска для поділу
Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 264 нм. В. Часи утримування піка праміпексолу на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати.	$\lambda_{\text{max}} = 265 \text{ нм}$ Відповідає
Середня маса	Від 92,5 мг до 107,5 мг	99,9 мг
Однорідність дозованих одиниць*	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. (L2=25,0).	1,3



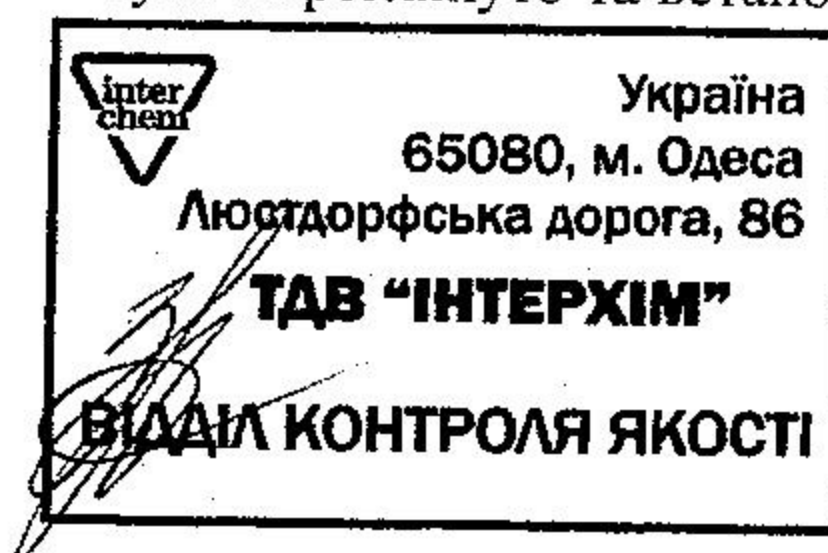
Рухач № 1649 від 21.02.24

1	2	3
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. Q = 75 %. Час розчинення 45 хв.	91,8 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину: - домішки А, В, С: площа піка кожної домішки не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (1,0 %); - площа піка будь-якої іншої домішки не має перевищувати 0,4 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,4 %); - сума площ усіх піків, крім основного піка, не має перевищувати 3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (3,0 %).	A = 0,05 % B,C = не детектується 0,07 % 0,07 % 0,2 0,4 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{10}H_{19}Cl_2N_3S \cdot H_2O$ (праміпексолу дигідрохлориду моногідрату) в таблетці має бути від 0,2125 мг до 0,2875 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,2558 мг
Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО/г Менше 5 КУО/г Відповідає
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 03.2027 р.
*- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих таблетках кожної серії препарату. **- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: ПРАМІПЕКСОЛ ІС, таблетки по 0,25 мг № 30 серії 0300224 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/15526/01/01.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
/Уповноважена особа



В. О. Гіхер

