



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.04.2023

№ 19804/23/26

ПАРКІЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15432/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № SKZ1109

Кількість ввезеного лікарського засобу 885

Виробник

Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 38265984**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.03.2023 № 816/11.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

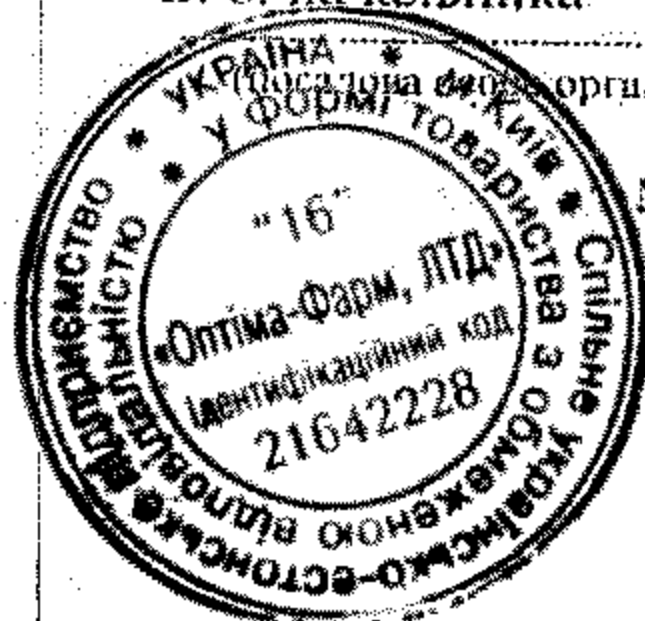
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.04.2023 № 819

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника



М.П.




Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

22

Країна / Country : УКРАЇНА / UKRAINE


 Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд / Sun Pharmaceutical Industries Ltd Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Інді. Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса – 396230, У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія / Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa-396 230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Контроль якості / Quality Control
	Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
	Сторінка / Page 1 of 4

Найменування : Паркізол, таблетки, по 1 мг Product : Parkizol, tablets, 1 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 09/2022
Сила дії: 1 таблетка містить Праміпексола дигідрохлориду моногідрат 1 мг Strength : 1 tablet contains Pramipexol Dihydrochloride monohydrate 1 mg	Придатний до / Exp. Date : 08/2024
Розмір и тип пакування: по 10 таблеток в блістері, по 3 блістера в картонній упаковці. Packing size and type : 10 tablets in blister, 3 blisters in a carton	Дата випуску серії / Release Date : 07-Oct-2022
Серія № / Batch No. : SKZ1109	С.А. № / A.R No. : T/1113/22
Размір серії / Batch size : 5333 упаковок/ packs	Країна виробник / Country-manufacturer : Індія / India
Виробник / Manufacturer: «Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд» "Sun Pharmaceutical Industries Ltd" Адреса/Address : Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт.Інді.Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса – 396230, У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія / Survey No. 214, Plot No. 20, Govt.Indl.Area, Phase II, Piparia, Silvassa - 396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : NH/26
Регістраційне посвідчення / Registration certificate No. : UA/15432/01/02	Сертифікат GMP/ GMP Certif. 062/2022/GMP

№	Показник / Tests	Результати / Results	Специфікація / Specification
1.	Опис / Description	Овальні, плоскі таблетки білого або майже білого кольору, з фаскою, гладкі з однієї сторони і з рискою на іншій стороні. / White to off white, oval flat faced bevel edge, tablets plain on one side and scored on other side.	Овальні, плоскі таблетки від білого до майже білого кольору, з фаскою, гладкі з однієї сторони і з рискою на іншій стороні / White to off white, oval flat faced bevel edge, tablets plain on one side and scored on other side.
2.	Ідентифікація / Identification	2.1 Час утримання основного піка на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному випробуванні співпадає. / The retention time of the major peak in the chromatograms of the test and standard solutions obtained for ASSAY are the same.	2.1 Час утримання основного піка на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинно співпадати. / The retention time of the major peak in the chromatograms of the test and standard solutions obtained for ASSAY should match.
		2.2 Відповідає вимогам. УФ-спектр поглинання 225-300 нм Meets the requirement. The UV spectrum is 225-300nm.	2.2 УФ-спектри основного піка в області від 225 нм до 300 нм на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. / The UV spectrum in the range of 225-300nm of major peak in the chromatogram of the Sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard preparation, as obtained in the Assay.
3.	Середня маса Average weight	159.9 мг / mg	160 мг ± 5 % (від 152 мг до 168 мг) / 160mg ± 5% (from 152 mg to 168 mg).
4.	Однорідність маси / Uniformity of weight	Мінімум / Minimum : -3.52 % Максимум / Maximum : 5.22 %	Не більше 2-х таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5%, і жодна з таблеток не повинна мати відхилення від середньої маси, більше ніж на ± 10%. / Not more than 2 units of the individual weights deviate from the average weight by more than ± 5% and none unit deviates by more than ± 10%.




0523
001400

 Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд / Sun Pharmaceutical Industries Ltd Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса – 396230, У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія / Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa-396 230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Контроль якості / Quality Control
	Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
	Сторінка / Page 2 of 4

Найменування : Паркізол, таблетки, по 1 мг Product : Parkizol, tablets, 1 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 09/2022
Сила дії: 1 таблетка містить Праміпексола дигідрохлорид моногідрат 1 мг Strength : 1 tablet contains Pramipexol Dihydrochloride monohydrate 1 mg	Придатний до / Exp. Date : 08/2024
Розмір и тип пакування: по 10 таблеток в блістері, по 3 блістера в картонній упаковці. Packing size and type : 10 tablets in blister, 3 blisters in a carton	Дата випуска серії / Release Date : 07-Oct-2022
Серія № / Batch No. : SKZ1109	С.А. № / A.R. No. : T/1113/22
Розмір серії / Batch size : 5333 упаковок/ packs	Країна виробник / Country-manufacturer : Індія / India
Виробник /Manufacturer: «Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд» "Sun Pharmaceutical Industries Ltd" Адреса/Address : Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт.Індл.Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса – 396230, У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія / Survey No. 214, Plot No. 20, Govt.Indl.Area, Phase II, Piparia, Silvassa - 396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : NH/26
Регістраційне посвідчення / Registration certificate No. : UA/15432/01/02	Сертифікат GMP/ GMP Certif. 062/2022/GMP

№	Показник / Tests	Результати / Results	Специфікація / Specification
5.	Розчинення / Dissolution	Мінімум / Minimum : 98 % Максимум / Maximum : 100 % Середнє / Average : 100 %	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості праміпексола дигідрохлорид моногідрата розчиняється за 30 хвилин. / Not less than 75%(Q) of the labeled amount of Pramipexol Dihydrochloride monohydrate is dissolved in 30 minutes.
6.	Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of dosage units	Середнє /Average : 98,7 % Приймальне число Acceptance Value : 2.4	Відповідає вимогам USP < 905> / Meets the requirement USP < 905>
7.	Супутні домішки / Related Substances	<i>Для випуску / Release :</i>	
		BQL	Домішка С - не більше 0,5% / Impurity C - not more than 0,50%
		0.068 %	Максимальна неідентифікована індивідуальна домішка - не більше 0,5% / Highest unknown impurity - not more than 0.50%.
		0.121 %	Сума домішок - не більше 2,0% / Total impurities - not more than 2.0%.
		<i>Для терміну придатності / For shelf life :</i>	
		BQL	Домішка С - не більше 1,0% / Impurity C - not more than 1,0%.
0.068 %	Максимальна неідентифікована індивідуальна домішка - не більше 0,5% / Highest unknown impurity - not more than 0,5%.		
0.121 %	Сума домішок - не більше 3,0% / Total impurities - not more than 3,0%.		




	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд / Sun Pharmaceutical Industries Ltd Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса – 396230, У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія / Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa-396 230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат аналіза / Certificate of Analysis
		Сторінка / Page 3 of 4

Найменування : Паркізол, таблетки, по 1 мг Product : Parkizol, tablets, 1 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 09/2022
Сила дії: 1 таблетка містить Праміпексола дигідрохлорида моногідрат 1 мг Strength : 1 tablet contains Pramipexol Dihydrochloride monohydrate 1 mg	Придатний до / Exp. Date : 08/2024
Розмір и тип пакування: по 10 таблеток в блістері, по 3 блістера в картонній упаковці. Packing size and type : 10 tablets in blister, 3 blisters in a carton	Дата випуску серії / Release Date : 07-Oct-2022
Серія № / Batch No. : SKZ1109	С.А. № / A.R. No. : T/1113/22
Розмір серії / Batch size : 5333 упаковок/ packs	Країна виробник / Country-manufacturer : Індія / India
Виробник /Manufacturer: «Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд» "Sun Pharmaceutical Industries Ltd" Адреса/Address : Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт.Індл.Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса – 396230, У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія / Survey No. 214, Plot No. 20, Govt.Indl.Area, Phase II, Piparia, Silvassa - 396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : NE/26
Реєстраційне посвідчення / Registration certificate No. : UA/15432/01/02	Сертифікат GMP/ GMP Certif. 062/2022/GMP

№	Показник / Tests	Результати / Results	Специфікація / Specification
8.	Кількісне визначення Assay	0.978 мг / мг 97.8 %	Для випуску / Release : Від 0,95 мг до 1,05 мг праміпексола дигідрохлорида моногідрата в таблетці (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості). / Not less than 0,95 mg and not more than 1,05 mg of Pramipexol Dihydrochloride monohydrate in tablet (95,0 - 105,0% of the labeled amount)
		0.978 мг / мг 97.8 %	Для терміну придатності / For shelf life : Від 0,9 мг до 1,1 мг праміпексола дигідрохлорида моногідрата в таблетці (90,0-110,0 % від заявленої кількості). / Not less than 0,9 mg and not more than 1,1 mg of Pramipexol Dihydrochloride monohydrate in tablet (90,0-110,0 % of the labeled amount).
9.	Мікробіологічна чистота / Microbial limit test.	<10 КУО/г; / CFU / g.	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г / Total aerobic count - not more than 10 ³ CFU / g.
		<10 КУО/г; / CFU / g.	Загальна кількість дріждевих та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г / Total combined molds and yeasts count - not more than 10 ² CFU / g.
		Відсутні / Absent	Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. / Absence of <i>Escherichia coli</i> per 1 g.



Країна / Country : УКРАЇНА / UKRAINE

	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд / Sun Pharmaceutical Industries Ltd Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса – 396230, У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія / Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa-396 230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
		Сторінка / Page 4 of 4

Найменування : Паркізол, таблетки, по 1 мг Product : Parkizol, tablets, 1 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 09/2022
Сила дії: 1 таблетка містить Праміпексола дигідрохлориду моногідрат 1 мг Strength : 1 tablet contains Pramipexol Dihydrochloride monohydrate 1 mg	Придатний до / Exp. Date : 08/2024
Розмір и тип пакування: по 10 таблеток в блістері, по 3 блістера в картонній упаковці. Packing size and type : 10 tablets in blister, 3 blisters in a carton	Дата випуску серії / Release Date : 07-Oct-2022
Серія № / Batch No. : SKZ1109	С.А. № / A.R No. : T/1113/22
Розмір серії / Batch size : 5333 упаковок/ packs	Країна виробник / Country-manufacturer : Індія / India
Виробник / Manufacturer: «Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд» "Sun Pharmaceutical Industries Ltd" Адреса / Address : Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса – 396230, У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія / Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa - 396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : NH/26
Реєстраційне посвідчення / Registration certificate No. : UA/15432/01/02	Сертифікат GMP/ GMP Certif. 062/2022/GMP

Заява про сертифікацію :
 Цим ми підтверджуємо, що зазначена вище інформація є достовірною і точною. Серія була виготовлена (включаючи пакування / маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеному заводі у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься в МКЯ лікарського засобу до реєстраційного посвідчення № UA/15432/01/02. Записи виробництва, пакування та контролю якості були перевірені і встановлено відповідність вимогам GMP.

Declaration about certification:
 Here by I testify reliability and accuracy of the above information. This batch of product was manufactured (including packaging / labelling), and its quality was controlled at the above stated site in full accordance with the GMP and in compliance with specifications contained in methods of drug quality control for Registration Certificate No. UA/15432/01/02. Batch manufacturing, packaging and analysis records (protocols) were reviewed and compliance with GMP was proved.

*BQL – Below Quantification Limit / Нижче ліміта визначення

Заверено / Authorized By :
 Извршен / Executive – Quality
 Кумар Тадани / Kumar Thadani
 Дата / Date : 22-Feb-2023

