

Ostenfelder Strasse 51 – 61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннігерлох, Німеччина

Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH

Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: DE_NW_05_MIA_2023_0015

Product: MIRAPEX®ER, extended-release tablets 0,375mg

Препарат: МИРАПЕКС®ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,375мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт: 0.375 mg pramipexole dihydrochloride monohydrate

0.375 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату

Marketing Authorisation Number:UA/3432/02/01

Ресстраційне посвідчення: UA/3432/02/01

Valid till: perennial

Діє до: безстроково

Type of the package: 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language

Упаковка: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Manufacturing and releasing site/
Завод-виробник та відповідальний
за випуск серії:

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61, 59320 Ennigerloh, Germany
Роттендорф Фарма ГмбХ
Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина

Primary and secondary packaging and
labeling site/ Виробник,
відповідальний за первинне та
вторинне пакування, маркування:

Rottendorf Pharma GmbH
Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany
Роттендорф Фарма ГмбХ
Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох, Німеччина

Batch number/Номер серії: 23G1738

Date of Manufacture/Дата виробництва: 27.07.2023

Date of Expiry/ Придатний до: 07.2026

Batch size/Розмір серії: 1,100.000 packages / упаковки

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labeling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in accordance with the specifications given in the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a study medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

Свідчення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у повній відповідності до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника/країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до вимог GMP.

Сторінка 1 з 7



Віра А. 191 Belg 17.01.2024. Merges

Ostenfelder Strasse 51 – 61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннігерлох, Німеччина
Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MIRAPEX®ER, extended-release tablets 0,375mg
Препарат: МІРАПЕКС®ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,375мг

Batch number/Номер серії: 23G1738

Number of analysis/Номер аналізу: 4229600

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance			
Visual test	White to off-white, round, biconvex, bevel-edged tablets, one side debossed with the BI company symbol and the other side debossed with "P1"	conforms	
Зовнішній вигляд Візуальний контроль	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки зі скошеними краями, з видавленим з одного боку логотипом компанії «ВІ», а з іншого боку - «P1»	відповідає	
Loss on drying (Weighing)	<= 10,0 %	5.9	%
Втрата в масі при висушуванні (зважування)	<= 10,0%	5.9	%
Identification			
Ідентифікація			
SND 919 CL2Y (Liquid chromatography)	The retention time of the active ingredient in a chromatogram obtained with the test solution must correspond to that obtained in the chromatogram of the standard solution.	conforms	
SND 919 CL2Y (ВЕРХ)	Час утримування активного інгредієнта на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину	відповідає	
SND 919 CL2Y (Liquid chromatography)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
SND 919 CL2Y (ВЕРХ)	УФ-спектр активного інгредієнта, отриманий при перевірці випробуваного розчину, повинен відповідати УФ-спектру, отриманому при перевірці стандартного розчину	відповідає	

Active ingredient degradation
Продукти розпаду активного інгредієнта

Сторінка 2 з 7



COQ-125819-V04

Ostenfelder Strasse 51 – 61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннігерлох, Німеччина
Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MIRAPEX®ER, extended-release tablets 0,375mg
Препарат: МІРАПЕКС®ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,375мг

Batch number/Номер серії: 23G1738

Number of analysis/Номер аналізу: 4229600

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
product CD 10503 (Liquid chromatography)	<= 0,4 %	0.0	%
продукт CD 10503 (ВЕРХ)	<= 0,4 %	0.0	%
any unspecified degradation product (Liquid chromatography)	<= 0,4 %	0.0	%
будь-які невстановлені продукти розпаду (ВЕРХ)	<= 0,4 %	0.0	%
Total degradation (Liquid chromatography)	<= 1,0 %	0.0	%
загальна кількість продуктів розпаду (ВЕРХ)	<= 1,0 %	0.0	%
Active ingredient content Кількісне визначення			
SND 919 CL2Y (Liquid chromatography)	95.0 - 105.0 % of stated content	98.5	%
SND 919 CL2Y (ВЕРХ)	95.0 - 105.0 % від заявленої кількості	98.5	%
Uniformity of dosage units Content uniformity SND 919 CL2Y (Liquid chromatography)	Theory: 0.375 mg Requirement A (n=10) ≤ 15.0% Requirement B (n=30) ≤ 15.0% No individual value is less than 0.75 M nor more than 1.25 M M = reference value according to Ph.Eur./USP/JP	acceptance value: 6.1	%
Однорідність дозованих одиниць Однорідність вмісту SND 919 CL2Y (ВЕРХ)	Заявлене значення: 0.375 мг Вимога А (n = 10) ≤ 15.0% Вимога В (n = 30) ≤ 15.0% Жодне індивідуальне значення не менше, ніж 0.75М або більше, ніж 1.25М М = стандартний показник відповідно до Європ. Фарм. / Фарм. США / Фарм. Японії	приймальне число: 6.1	%
Dissolution ((Liquid chromatography (Ph. Eur./USP/JP))			









