



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.10.2023

№ 51092/23/26П

ПІРИТАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18620/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2026

Серія лікарського засобу № 1001544

Кількість ввезеного лікарського засобу 1720

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(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 04.10.2023 № 3062/8.

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

Начальник

(посада на державному контролі)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com

CIN No.: U65929DL1997PTC085780

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : 1210FP23000401

Дата /Date: 10.08.2023

Лікарський засіб: ПІРИТАН	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній упаковці
Medicinal product: PIRITAN®	tablets, 0.25 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters are in a carton package
Діюча речовина:	Праміпексолу дигідрохлориду моногідрат 0,25 мг, що відповідає 0,18 г праміпексолу
Active ingredient:	Pramipexole dihydrochloride monohydrate 0.25 mg equivalent to Pramipexole 0.18
Регістраційне посвідчення:	№ UA/18620/01/01 від 16.03.2021, термін дії реєстраційного посвідчення до 16.03.2026
Registration Certificate:	№ UA/18620/01/01 від 16.03.2021, Registration Certificate validity till 16.03.2026
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	040/2019/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спецел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Малхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd
Address of manufacturer:	Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1001544
Batch:

Розмір серії: 3,333 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 05/2023
D/M:

Дієсний до: 04/2025
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Овальні двовипуклі таблетки від білого до майже білого кольору зі скошеними краями з глибокою лінійною розломом з одного боку і звичайною лінійною розломом з іншого боку. White to off white color, oval shape, bevelled edge, biconvex tablet with deep breakline on one side and normal breakline on other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація праміпексолу метод ВЕРХ Identification of Pramipexole (by HPLC)	Час утримування піку праміпексолу на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку праміпексолу на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. The retention time of the Pramipexole peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Pramipexole peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average Weight	60,0 мг ± 10,0 % (54,0 мг – 66,0 мг) 60.0 mg ± 10.0 % (54.0 mg – 66.0 mg)	59.3 мг 59.3 mg
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилини Not more than 15 minutes	00 хв 52 сек 00 min 52 sec
5	Стираність Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0.3 % 0.3 %
6	Однорідність вмісту діючої речовини Uniformity of Content	Від 85 % до 115 % від середнього вмісту 85 % to 115 % of the average content	98% – 103% 98% -- 103%
7	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) праміпексолу дигідрохлориду моногідрату C ₁₀ H ₁₇ N ₃ S·2HCl·H ₂ O від заявленого вмісту за 15 хвилини Not less than 75%.(Q) of Pramipexole dihydrochloride monohydrate C ₁₀ H ₁₇ N ₃ S·2HCl·H ₂ O is dissolved in 15 minutes	99% -- 102% 99% -- 102%

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Handwritten signature and date: 12.10.23



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. №: 1210FP23000401

8	Кількісне визначення Assay	0,2375 - 0,2625 мг/таблетці праміпексолу дигідрохлориду моногідрату $C_{10}H_{17}N_3S \cdot 2HCl \cdot H_2O$ (95,0% - 105,0%) 0.2375 to 0.2625 mg /Tablet of Pramipexole dihydrochloride monohydrate $C_{10}H_{17}N_3S \cdot 2HCl \cdot H_2O$ (95.0% - 105.0%)	0.25 mg 99.6% 0.25 mg 99.6%
9	Супровідні домішки Related substances	Будь яка неідентифікована домішка – не більше 0,35 %; Сума домішок – не більше 1,5 % Any Individual Unknown Impurity: NMT 0.35% w/w Total Impurities : NMT 1.5 % w/w	Нижче межі визначення Нижче межі визначення Below disregard limit Below disregard limit
10	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10^3 CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Не виконується Not Applicable

* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1001544 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18620/01/01

CONCLUSION: Batch № 1001544 complies with the requirements of MQC RC № UA/18620/01/01

ANALYZED BY: Rajesh Singh Tomar
(ANALYSED BY) RST
10.08.2023

ДАТА: 10.08.2023
(DATE)

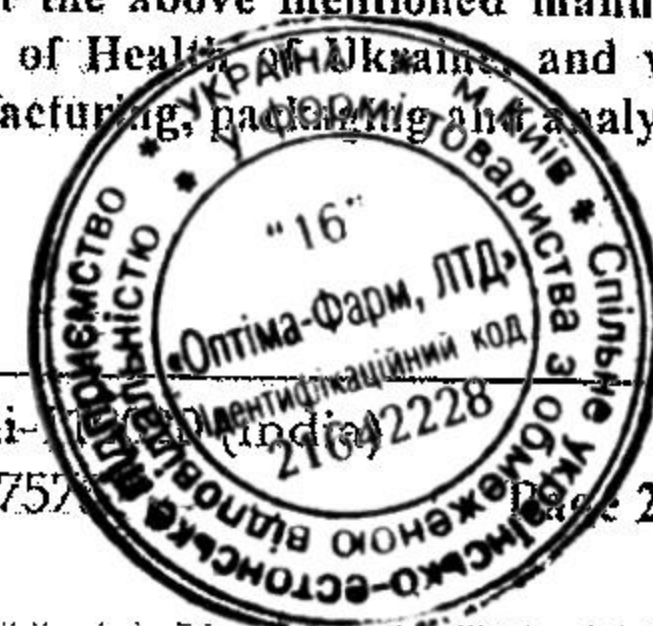
Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дощує країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110024
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527572





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. №: 1210FP23000401

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище
(Name) *NAND KISHOR*
Підпис
(Signature) *[Signature]*
Дата підписання
(Date of signature) *10.08.2023*

Ім'я та прізвище
(Name) *Sachin Kulkarni*
Підпис
(Signature) *[Signature]*
Дата підписання
(Date of signature) *10/08/2023*

