



**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**

31.08.2023

№ 44503/23/26П

ПІРИТАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 1,0 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18620/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2026

Серія лікарського засобу № 2007896

Кількість ввезеного лікарського засобу 936

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 24.08.2023 № 2488/12.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(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. № : 1210FP23000294
Дата /Date: 13.06.2023

Лікарський засіб: ПИРИТАН	таблетки по 1,0 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній упаковці
Medicinal product: PIRITAN®	tablets, 1.0 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters are in a carton package
Діюча речовина:	Праміпексолу дигідрохлориду моногідрат 1,0 мг, що відповідає 0,7 г праміпексолу
Active ingredient:	Pramipexole dihydrochloride monohydrate 1.0 mg equivalent to Pramipexole 0.7
Регістраційне посвідчення:	№ UA/18620/01/02 від 16.03.2021, термін дії реєстраційного посвідчення до 16.03.2026
Registration Certificate:	№ UA/18620/01/02 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 Спешиал Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья 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: № 2007896	Розмір серії: 1666 уп.	Дата виг.: 05/2023	Дійсний до: 04/2025
Batch:	Batch Size:	D/M:	D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Круглі двовипуклі таблетки від білого до майже білого кольору зі скошеними краями з глибокою лінією розлому з одного боку та гладкою поверхнею з іншого боку. While to off white color, round shape, bevelled edge, biconvex tablet with deep breakline on one side and plain 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	240,0 мг ± 7,5 % (222,0 мг - 258,0 мг) 240.0 mg ± 7.5 % (222.0 mg-258.0 mg)	100% - 102%
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилин Not more than 15 minutes	100% - 102%
5	Стираність Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	100% - 102%
6	Однорідність вмісту діючої речовини Uniformity of Content	Від 85 % до 115 % від середнього вмісту 85 % to 115 % of the average content	100% - 102%
7	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) праміпексолу дигідрохлориду моногідрату C ₁₆ H ₁₇ N ₃ S·2HCl·H ₂ O від заявленого вмісту за 15 хвилин Not less than 75% (Q) of Pramipexole dihydrochloride monohydrate C ₁₆ H ₁₇ N ₃ S·2HCl·H ₂ O is dissolved in 15 minutes	99% - 101%



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

Dx 04 50593 05 02.10.23. [Signature]



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. № : 1210FP23000294

8	Кількісне визначення Assay	0,9500- 1.0500 мг/таблетці праміпексолу дигідрохлориду моногідрату $C_{10}H_{17}N_3S \cdot 2HCl \cdot H_2O$ (95,0 % - 105,0 %) 0.9500 to 1.0500 mg /Tablet of Pramipexole dihydrochloride monohydrate $C_{10}H_{17}N_3S \cdot 2HCl \cdot H_2O$ (95.0%- 105.0%)	1.02 mg 102.0% 1.02 mg 102.0 %
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 № 2007896 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18620/01/02

CONCLUSION: Batch № 2007896 complies with the requirements of MQC RC № UA/18620/01/02

ANALYZED BY: *Аналіз виконав*
(ANALYSED BY) *13/06/2023*

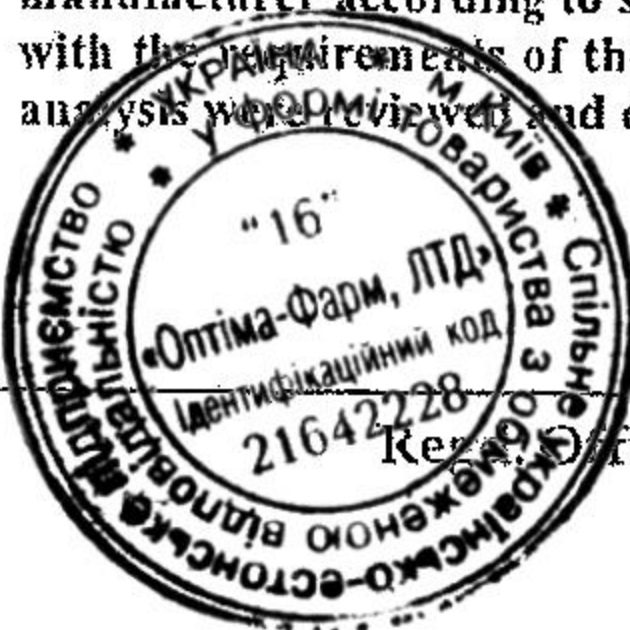
DATA *13/06/2023*
(DATE)

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 постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось 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».



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



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. № : 1210FP23000294

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Rakesh Sharma
PP
13/06/2023

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Vinlesh Jurede
Jurede
14/06/2023

