

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Будівничих, 45, м. Харків, 61001, Україна
Ідентифікаційний код
тел.: +38(067)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vborova@zn.kharkiv.ua
Ліцензія АЕ №588050, Термін дії: 21.12.2012 р.
Свідчення про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22 Shevchenko st., Kharkiv, Ukraine 61013
45 Budyvnych st., Kharkiv, Ukraine 61001
Qualified Person
phone: +38(067)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vborova@zn.kharkiv.ua
License AE №588050, Valid from December 21, 2012
Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 295

Прамінексол-3Н, таблетки по 1,0 мг №30 (10х3) у блістерах

Діюча реч. *Склад на одну таблетку: прамінексолу дигідрохлориду моногідрату у перерахуванні на 100% речовину - 1,0 мг*
Рег. посвідчення *МКА 13191 01 02 від 03.08.2013* № серії *1900225*
Загальна кількість в серії, яка надійшла *0,493 тис. шт.* Дата виробництва *17.02.25*
Виробника лінійка *Н.Т.З.* Дата видачі результату *11.03.25*
Адреса виробничої діяльності *м. Харків, вул. Кулішівська 41* Придатний до *02.2028*
Аналіз виконаний за *МКА 13191 01 02, мк №1, мк №2, мк №3, мк №4* Сертифікат GMP 641 2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями, фасками та лінійною рисою з одного боку. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".	Таблетки майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями, фасками та лінійною рисою з одного боку. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".
2	Однорідність маси	Із 20 випробуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 7,5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 15\%$.	$-0,9\%$; $+1,0\%$
3	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні "Кількісне визначення", час утримування прамінексолу дигідрохлориду має збігатися з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 262 ± 2 нм.	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні "Кількісне визначення", час утримування прамінексолу дигідрохлориду збігається з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння. Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм має максимум при довжині хвилі 262 нм.
4	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (прамінексолу дигідрохлориду моногідрату). На момент випуску: від 0,95 мг до 1,05 мг в таблетці. У процесі зберігання: від 0,90 мг до 1,10 мг в таблетці.	Метод ВЕРХ (прамінексолу дигідрохлориду моногідрату). На момент випуску: 0,951 мг в таблетці.
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток (AV) не більше 15,0. Якщо AV $> 15,0$, випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток AV $\leq 15,0$ та жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$.	Для перших 10 таблеток AV = 4,2
6	Однорідність маси	Допускається не більше однієї половинки таблетки, маса якої виходить за межі 85-115 % від середньої маси, але не перевищує межі 75-125 % від середньої маси.	Від 88,6% до 110,0% від середньої маси.
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	3 хв.



Роз. ас. 2012 Вер. 120625 df

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

8	Середня маса	Від 190 мг до 210 мг.	200,9 мг
9	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. На момент випуску: не більше 0,15% будь-якої індивідуальної домішки, не більше 0,5% суми домішок. У процесі зберігання: не більше 0,30% будь-якої індивідуальної домішки, не більше 1,0% суми домішок.	Метод ВЕРХ. На момент випуску: не виявлено, суми домішок - не виявлено.
10	Аеросил	Не більше 1,0%.	0,81%.
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для перорального застосування (ДФУ 1.4.5.1.4). Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^5 КУО г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО г. Escherichia coli - відсутні в 1 г.
12	Розчинення	Не менше 80% (Q) від кількості праміпексолу дигідрохлориду моногідрату, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 30 хв.	Від 96,6% до 98,3% від кількості праміпексолу дигідрохлориду моногідрату, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 30 хв.
13	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
14	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/13191/01/02, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи унікальну маркування і проведено контроль її якості на вищезазначені огляди в повній відповідності з вимогами ЄМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам ЄМР.

Серія 1904225 готової продукції Праміпексол-3Н, таблетки по 1,0 мг №30 (10х5) у блистеріх-ПОЗВОЛЕНО до реалізації

Уповноважена особа, начальник СЗЯ ВЗЯ та В

Дата підписання 11.03.2025

Аналіз виконаний у лабораторії

ВКЯ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" м. Харків, вул. Куликівська 41



КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

ТОВ ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка 22 м. Харків 61013, Україна
вул. Куликівська 41 м. Харків 61002, Україна
телефон: +38(057)714-62-77, +38(057)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №598050. Термін дії з 21.12.2012 р.
За підписом про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROV'YE NARODU"

22 Shevchenko st., Kharkiv, Ukraine 61013
41 Kulikovska st. Kharkiv, Ukraine 61002
Qualified Person
phone: +38(057)714-62-77, +38(057)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
License AB №598050. Valid from December 21, 2012
Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 294

Праміпексол-3Н, таблетки по 1,0 мг №30 (10х3) у блістерах

Склад на одну таблетку: праміпексолу дигідрохлориду моногідрату у перерахуванні на 100% речовину - 1,0 мг

№UA13191/01/02 від 03.08.2018
Загальна кількість в серії, яка надійшла 0,492 тис.шт.
Виробничий планка НЛЗ:
Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41;
Аналіз виконаний за МКХ.73.9UA13191/01/02, 2м А1, 2м А2, 2м А3, 2м А4

№ серії 1890225
Дата виробництва 17.02.25
Дата видачі результату 11.03.25
Придатний до 02.2028

Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями, фасками та ділільною рисою з одного боку. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".	Таблетки майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями, фасками та ділільною рисою з одного боку. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".
2	Однорідність маси	Із 20 випробуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 7,5\%$, не повинні бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 15\%$.	-0,9%; +1,1%
3	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні "Кількісне визначення", час утримування праміпексолу дигідрохлориду має збігатися з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 262 ± 2 нм.	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні "Кількісне визначення", час утримування праміпексолу дигідрохлориду збігається з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння. Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм має максимум при довжині хвилі 261 нм.
4	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (праміпексолу дигідрохлориду моногідрату). На момент випуску: від 0,95 мг до 1,05 мг в таблетці. У процесі зберігання: від 0,90 мг до 1,10 мг в таблетці.	Метод ВЕРХ (праміпексолу дигідрохлориду моногідрату). На момент випуску: 0,975 мг в таблетці.
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток (AV) не більше 15,0. Якщо $AV > 15,0$, випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток $AV \leq 15,0$ та жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$.	Для перших 10 таблеток $AV = 1,1$
6	Однорідність маси	Допускається не більше однієї половинки таблетки, маса якої виходить за межі $85-115\%$ від середньої маси, але не перевищує межі $75-125\%$ від середньої маси.	Від 87,5% до 112,0% від середньої маси.
7	Розчинність	Не більше 15 хв.	2 хв.



Вх. ак. № 1109
04.06.25

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

8	Середня маса	Від 190 мг до 210 мг.	200,5 мг
9	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. На момент випуску: не більше 0,15% будь-якої індивідуальної домішки, не більше 0,5% суми домішок. У процесі зберігання: не більше 0,30% будь-якої індивідуальної домішки, не більше 1,0% суми домішок.	Метод ВЕРХ. На момент випуску: будь-якої індивідуальної домішки - не виявлено, суми домішок - не виявлено.
10	Аеросил	Не більше 1,0%.	0,73%.
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для перорального застосування (ДФУ 1.4, 5.1.4). Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г.
12	Розчинення	Не менше 80% (Q) від кількості праміпексолу дигідрохлориду моногідрату, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 30 хв.	Від 92,0% до 95,5% від кількості праміпексолу дигідрохлориду моногідрату, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 30 хв.
13	Маркування	Мас відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
14	Упаковка	Мас відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/13191/01/02, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включючи упаковку, маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній діяльності в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному справі. Протоколи випробування упаковки та аналізи було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 1890225 готової продукції Праміпексол-3Н, таблетки по 1,0 мг №30 (10х3) у блистерах ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, начальник СЗЯ ВЗЯ та В

Дата підписання 11 03 2025 р

Аналіз виконаний у лабораторії

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куликівська 41

