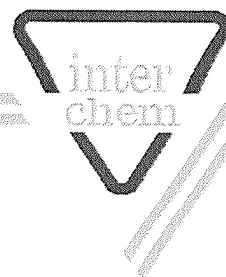


ТДВ «ІНТЕРХІМ»



Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел. +380 (48) 777-29-50, E-mail: info@interchem.com.ua

Сертифікат якості № 310 від 26.11.2024 року

Назва лікарського засобу ПРАМІПЕКСОЛ ІС

Лікарська форма, дозування таблетки, 1 мг

Ресстраційне посвідчення UA/15526/01/02 зі термін дії безстроково
змінами

Ліцензія Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від
20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська
дорога, буд.86

Місце провадження діяльності 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А

Сертифікат GMP 024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.

Номер серії 3101124

Розмір серії 2 850 паков №30

Дата виробництва 20.11.24 р.

Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами №1-3 до р/п UA/15526/01/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска для поділу.	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска для поділу
Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 264 нм.	$\lambda_{\text{max}} = 264 \text{ нм}$
	В. Часи утримування піка праміпексолу на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати.	Відповідає
Середня маса	Від 185,0 мг до 215,0 мг	201,3 мг
Однорідність дозованих одиниць *	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	

Всесвітній
03. 01. 2025

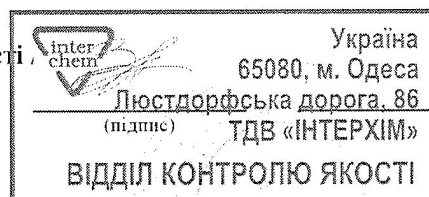
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. $Q = 75 \%$. Час розчинення 45 хв.	97,0 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- домішки А, В, С: площа піка кожної домішки не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (1,0 %)	Не детектується
	- площа піка будь-якої іншої домішки не має перевищувати 0,4 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,4 %);	0,11 %
	- сума площ усіх піків, крім основного піка, не має перевищувати 3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (3,0 %).	0,11 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{10}H_{19}Cl_2N_3S \cdot H_2O$ (праміпексолу дигідрохлориду моногідрату) в таблетці має бути від 0,90 мг до 1,10 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	1,00 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 12.2027 р.
* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату.** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: ПРАМІПЕКСОЛ ІС, таблетки по 1 мг №30 (10*3) у блістерах в пачці серії 3101124

відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-3 до р/п UA/15526/01/02

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості,
Уповноважена особа



Гіхер З.О.
(ПБ)