



**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

25.09.2025

№ 48434/25/26

ПРИТАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 1,0 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери 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 № 1007014

Кількість ввезеного лікарського засобу 1300

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 02.09.2025 № 3127/01.10-25/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.09.2025 № 135

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(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. № : 1210FP25000446
Дата /Date: 10.07.2025

Лікарський засіб: ПІРИТАН	таблетки по 1,0 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистера 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
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/18620/01/02 від 16.03.2021, термін дії ресстраційного 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 №:	135/2024/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спецеш 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: № 1007014 Розмір серії: 1300 уп. Дата виг.: 04/2025 Дійсний до: 03/2028
Batch: 1007014 Batch Size: 1300 pack D/M: 04/2025 D/E: 03/2028

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Круглі двовитчускі таблетки від білого до майже білого кольору зі скошеними краями з глибокою лінійною розломом з одного боку та гладкою поверхнею з іншого боку. White 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 Pramipexote (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)	245.7 мг 245.7 mg
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилин Not more than 15 minutes	02 хв 29 сек 02 min 29 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	90% -- 99% 90% -- 99%
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	102% -- 102% 102% -- 102%

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

КНР/QA/000048/A000011-004

Page 1 of 3

Box all ~ 0223 Ver 011025
lyf



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. №: 1210FP25000446

8	Кількісне визначення	0,9500- 1,0500 мг/таблетці праміпексолу дигідрохлориду моногідрату $C_{10}H_{17}N_3S \cdot 2HCl \cdot H_2O$ (95,0 % - 105,0 %)	0.9742 mg 97.4 %
	Assay	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%)	0.9742 mg 97.4 %
9	Супровідні домішки	Будь яка неідентифікована домішка -- не більше 0,35 %; Сума домішок -- не більше 1,5 %	0.169% 0.169%
	Related substances	Any Individual Unknown impurity: NMT 0.35% w/w Total Impurities : NMT 1.5 % w/w	0.169% 0.169%
10	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС): 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 № 1007014 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18620/01/02

CONCLUSION: Batch № 1007014 complies with the requirements of MQC RC № UA/18620/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 10/07/2025
(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 доось країни призначення. Протоколи виробництва, унаковки 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-110020 (India)

KJ-IP/QA/000048/A000011-004

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 2 of 3



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. №: 1210FP25000446

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)

Nand Mishra

10.07.2025

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

Raj Kumar Patel

14.07.2025


Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

KHP/QA/000048/A000011-004

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 3 of 3