



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.02.2025

№ 4343/25/10

МІРАПЕКС®ПД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3432/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **24E1318**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 04.02.2025 № 0306/9.

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

Заступник начальника служби
(посада, посада, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Ostenfelder Strasse 51 – 61,

59320 Ennigerloh, Germany

Остенфельдер Штрассе 51-61,

59320 Эннигерлох, Німеччина

Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH

Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: DE_NW_05_MIA_2024_0004

Product: **MIRAPEX®ER, extended-release tablets 0,75mg**

Препарат: **МИРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75мг**

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт: 0,750 mg mirapexole dihydrochloride monohydrate

0,750 мг правіпексолу дигідрохлориду моногідрату

Marketing Authorisation Number/ UA 3432/02/02

Valid till: perennial

Рекстраційне посвідчення: UA 3432/02/02

Діє до: безстроково

Type of the package: 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language

Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Manufacturing and releasing site/

Заход-виробник та відповідальний за випуск серії:

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Strasse 51 – 61, 59320 Ennigerloh, Germany

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Эннигерлох, Німеччина

Primary and secondary packaging and

labeling site/ Виробник,

відповідальний за первинне та

вторинне пакування, маркування:

Rottendorf Pharma GmbH

Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany

Роттендорф Фарма ГмбХ

Ам Флайгендаль 3, 59320 Эннигерлох, Німеччина

Batch number/ Номер серії: 24E1318

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 17/03/2024

Date of Expiry/ Придатний до: 03/2027

Batch size/ Розмір серії: 1696 packages/упаковки

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labeling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in accordance with the specifications given in the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a study medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

Свідоцтво про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищевизначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у дощі специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

В.А.А. 957 By 23.01.2025

Ostenfelder Strasse 51 - 61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннгерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MIRAPEX®ER, extended-release tablets 0,75mg
Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75mg

Batch number/Номер серії: 24B1318

Number of analysis/Номер аналізу: 4239663

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance Visual test	White to off-white, round, biconvex, bevel-edged tablets, one side debossed with the BI company symbol and the other side debossed with P2	conforms	
Зовнішній вигляд Візуальний контроль	Білі або майже білі, круглі, двовипуклі таблетки зі скосованим краєм, з відбиттями з одного боку потяжкою компанії «ВІ», а з іншого боку - «Р2»	відповідає	
Loss on drying (Weighing)	<= 10,0 %	7,0	%
Residue to acid after incriminated examination	<= 10,0 %	7,0	%
Identification Ідентифікація			
SND 919 CL2Y (liquid chromatography)	The retention time of the active ingredient in a chromatogram obtained with the test solution must correspond to that obtained in the chromatogram of the standard solution	conforms	
SND 919 CL2Y (IR/IR)	Час утримування активного інгредієнта на хроматограмі випробування розчину має відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину	admissible	
SND 919 CL2Y (UV/UV)	The UV of the active ingredient specimen obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution	conforms	
SND 919 CL2Y (SPECT)	УФ-спектр активного інгредієнту, отриманий при переріді випробування розчину, повинен відповідати УФ-спектру, отриманому при переріді стандартного розчину	admissible	

Active ingredient degradation
Продукти розпаду активного
інгредієнта

Сторінка 2 з 7

COG-125727-V04

Ostenfelder Strasse 51 – 61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Эннеперлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rödelmeyer Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MIRAPEX®ER, extended-release tablets 0,75mg
Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75мг

Batch number/Номер серії: 24E1318

Number of analysis/Номер аналізу: 4259663

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
product CD 10503 (rapid chromatography)	$\leq 0,1\%$	0,0	%
продукт CD 10503 (швидка хроматографія)	$\leq 0,1\%$	0,0	%
any unspecified degradation product (liquid chromatography)	$\leq 0,4\%$	0,0	%
будь-які неспецифіковані продукти розпаду (рідка хроматографія)	$\leq 0,4\%$	0,0	%
Total degradation (liquid chromatography)	$\leq 1,0\%$	0,0	%
загальна кількість продуктів розпаду (рідка хроматографія)	$\leq 1,0\%$	0,0	%
Active ingredient content Кількість активної речовини			
SND 919 CLZY (rapid chromatography)	95,0 – 105,0 %	98,4	%
SND 919 CLZY (rapid chromatography)	95,0 – 105,0 %	98,4	%
Uniformity of dosage units Content uniformity SND 919 CLZY (liquid chromatography)			
Theory: 0,75 mg			
Requirement A (n=10) $\leq 15,0\%$			
Requirement B (n=30) $\leq 15,0\%$			
No individual value is less than 0,75 M			
not more than 1,25 M			
M = reference value according to Pharmacopoeia		acceptance value:	
		2,7	%
Однорідність дозованих одиниць Однорідність вмісту SND 919 CLZY (рідка хроматографія)			
Закончена кількість: 0,75 мг			
Вимога А (n=10) $\leq 15,0\%$			
Вимога В (n=30) $\leq 15,0\%$			
Жодне індивідуальне значення не менше, ніж 0,75М або більше, ніж 1,25М			
М – стандартний показник відповідності до Фарм. Фарм. / Фарм. США / Фарм. Європи		прийнятне число:	
		2,7	%

Ostenfelder Strasse 51 - 61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Эннигерлох, Германия
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MIRAPEX®ER, extended-release tablets 0,75mg
Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75мг

Batch number/Номер серії: 24B1318

Number of analysis/Номер аналізу: 4239663

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Dissolution (Liquid chromatography (Ph. Eur./USP/IP))	at 2 hours: 12 - 32%	single values: 23/ 23/ 22/ 23/ 23/ 22	%
	at 9 hours: 42 - 62 %	single values: 53/ 53/ 52/ 54/ 52/ 52	%
	at 24 hours: >= 70 %	single values: 84/ 82/ 81/ 84/ 83/ 85	%
	Level 1 (n = 6) No individual value lies outside each of the stated ranges and no individual value is less than the stated amount at the final test time. Level 2 (n = 6) The average value (av) of the 12 units (Level 1+2) lies within each of the stated ranges and is not less than the stated amount at the final test time; none is > 10% of labelled content outside each of the stated ranges; and none is > 10% of labelled content below the stated amount at the final test time. Level 3 (n = 12) The av of the 24 units (Level 1+2+3) lies within each of the stated ranges, and is not less than the stated amount at the final test time; not more than 2 of the 24 units are > 10% of labelled content outside each of the stated ranges; not more than 2 units are > 10% of labelled content below the stated amount at the final test time; and none is > 20% of labelled content outside each of the stated ranges or > 20% of labelled content below the stated amount at the final test time.		

Ostenfelder Strasse 51 – 61,

59323 Ennigerloh, Germany

Ostenfelder Strasse 51-61,

59323 Еннерлох, Німеччина

Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-106

Rottendorf Pharma GmbH

Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MIRAPEX®ER, extended-release tablets 0,75mg

Препарат: МИРАПЕКС® ЕД, таблетки пролонгованої дії по 0,75мг

Batch number/Номер серії: 24E1318

Number of analysis/Номер аналізу: 4239663

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниць
Розчинення			
(НЕРХ (Еннерлох Фарма/Фарма, США/Фарма, Японія))			
	через 2 год.: 12 – 52 %	окремі значення: 23/ 23/ 22/ 23/ 23/ 22	%
	через 9 год.: 42 – 62 %	окремі значення: 55/ 53/ 52/ 54/ 52/ 52	%
	через 24 год.: не менше 76%	окремі значення: 84/ 83/ 81/ 84/ 83/ 85	%

Рівень 1 (n = 6)

Жодне індивідуальне значення не повинно виходити за межі з дозволених меж та жодне індивідуальне значення не повинно, ніж заявлена кількість під час остаточного тесту.

Рівень 2 (n = 6)

Середнє значення: 12 одиниць. (Рівень 1 ± 2) відхиляється в кожній з заявлених меж та не менше, ніж заявлена кількість під час остаточного тесту; жодне значення не може виходити за межі з дозволених меж: більше, ніж на 10% від заявленої кількості; жодне значення не може бути нижче від заявленої кількості під час остаточного тесту більше, ніж на 10%.

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннгерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MIRAPEX® ER, extended-release tablets 0,75mg
Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75mg

Batch number/Номер серії: 2421318

Number of analysis/Номер аналізу: 4330663

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
	Таблетки 3 (n = 12) Середнє значення 24 одиниць (різниця 1 + 2 + 3) знаходиться в дозволі в опрацьованих молекулах не менше, ніж зазначено в таблиці під час остаточного тесту, не більше 2-х з 24 одиниць молекул, вказаних на жорсткість і плавності між білками, ніж на 10% від заявленої кількості; не більше 2-х з 24 одиниць молекул, бути являти від заявленої кількості під час остаточного тесту, ніж на 10%; жодна заявка не може виконати за жорсткість з заявленої між білками, ніж на 10% від заявленої кількості жодне значення не може бути більше від заявленої кількості під час остаточного тесту білки, ніж на 10%.		

Microbiological quality*

Мікробіологічна чистота *

Total aerobic microbial

count (TAMC) / g (Standard test)

Ph.Eur. 2.6.12. Py No routine test

Загальна кількість

аеробних

мікроорганізмів /г

(вступний тест)

not more than 10² CFU

not analyzed

Total combined

Yeasts/Moulds count

(TYMC) / g (Standard test)

Ph.Eur. 2.6.12. Py No routine test

Загальна кількість

дріжджів та плісневих

грибів / г (вступний тест)

Not more than 10² CFU

not analyzed

Не аналізовано

Escherichia coli / g (Standard

test Ph.Eur. 2.6.12. Py No routine test)

Not detectable

not analyzed

Ostenfelder Strasse 51 – 61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннигерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MIRAPEX[®] ER, extended-release tablets 0,75mg
Препарат: МІРАПЕКС[®] ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75мг

Batch number/Номер серії: 24E1318

Number of analysis/Іномер аналізу: 4259663

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Escherichia coli / c індикаторний тест	100 COMPLIANT	не аналізовано	

Remarks/Примітки:

*Microbiological quality is not a routine test. Complies if tested.

* Тест не є рутинним. Під час аналізу повинен відповісти специфікації.

Result/Результат: released/прийнято:
(release date)/(дата випуску)

131 JUL 2024

Rottendorf Pharma GmbH

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ):

31 JUL 2024 O. Kupferberg

Qualified Person/Уповноважена особа:



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

17.04.2026

№ 17908/26/10

МІРАПЕКС® ПД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3432/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **25G0323**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 08.04.2026 № 1006/4.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннигерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number on a date of release/ Номер ліцензії на виробництво, наданої на дату випуску:

DE_NW_05_MIA_2025_0016

Product: MIRAPEX® ER, extended-release tablets 0,75mg

Препарат: МІРАПЕКС® ІД, таблетки пролонгованої дії по 0,75мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт: 0,750 mg pramipexole dihydrochloride monohydrate

0,750 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату

Marketing Authorisation Number: UA/3432/02/02

Valid till: perpetual

Регістраційне посвідчення: UA/3432/02/02

Діє до: безстроково

Type of the package: 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language

Упаковка: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Manufacturing and releasing site/

Rottendorf Pharma GmbH

Завод-виробник та відповідальний за
випуск серії:

Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннигерлох, Німеччина

Primary and secondary packaging and

Rottendorf Pharma GmbH

labeling site/ Виробник,

Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany

відповідальний за первинне та

Роттендорф Фарма ГмбХ

вторинне пакування, маркування:

Ам Флейгендаhl 3, 59320 Еннигерлох, Німеччина

Batch number/ Номер серії: 25G0323

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 31/08/2025

Date of Expiry/ Придатний до: 08/2028

Batch size/ Розмір серії: 1440 packages / упаковок

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labeling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in accordance with the specifications given in the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a study medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

Свідство про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або у дощі специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та підтверджено відповідність GMP.

Вір. 0.001/158/61/ 06.04.2026. М.Г.Д.Б.

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Еннігерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MIRAPEX® ER, extended-release tablets 0,75mg
Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75мг

Batch number/Номер серії: 25G0323

Number of analysis/Номер аналізу: 501916

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description (Visual test)	White to off-white, round, biconvex, bevel-edged tablets, one side debossed with the BI company symbol and the other side debossed with P2	conforms	
Зовнішній вигляд (опис) (Visual inspection)	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки зі скошеними краями, з відбитком з одного боку логотипом компанії «BI», а з іншого боку - «P2»	відповідає	
Loss on drying (Weighing) (визваження)	≤ 10,0 %	6.1	%
Втрата в масі при висушуванні (визваження)	≤ 10,0 %	6.1	%
Identification Ідентифікація			
SND 919 CL2Y (Liquid chromatography)	The retention time of the active ingredient in a chromatogram obtained with the test solution must correspond to that obtained in the chromatogram of the standard solution.	conforms	
SND 919 CL2Y (BEPX)	Час утримування активного інгредієнта на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину	відповідає	
SND 919 CL2Y (Liquid chromatography)	The UV of the active ingredient spectrum obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
SND 919 CL2Y (BEPX)	УФ-спектр активного інгредієнта, отриманий під час перевірки випробуваного розчину, повинен відповідати УФ-спектру, отриманому під час перевірки стандартного розчину	відповідає	

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннигерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MIRAPEX® ER, extended-release tablets 0,75mg
Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75мг

Batch number/Номер серії: 23G0323

Number of analysis/Номер аналізу: 501916

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Active ingredient degradation SND 919 CL2Y Продукти розпаду активного інгредієнта SND 919 CL2Y			
CD 10503 (Liquid chromatography)	≤ 0,4 %	0,0	%
CD 10503 (ВЕРХ)	≤ 0,4 %	0,0	%
any unspecified degradation product (Liquid chromatography)	≤ 0,4 %	0,0	%
будь-який невістановлений продукт розпаду (ВЕРХ)	≤ 0,4 %	0,0	%
Total degradation products (Liquid chromatography)	≤ 1,0 %	0,0	%
загальна кількість продуктів розпаду (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,0	%
Active ingredient content Кількісне визначення			
SND 919 CL2Y (Liquid chromatography)	95,0 - 105,0 % of stated content	99,2	%
SND 919 CL2Y (ВЕРХ)	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,2	%
Uniformity of dosage units Content uniformity SND 919 CL2Y (Liquid chromatography)			
	Theory: 0,75 mg Requirement A (n=10) ≤ 15,0% Requirement B (n=30) ≤ 15,0% No individual value is less than 0,75 M nor more than 1,25 M M = reference value according to Ph. Eur./USP/JP	acceptance value: 1,9	%
Однорідність дозованих одиниць. Однорідність вмісту SND 919 CL2Y (ВЕРХ)			
	Заявлений вміст: 0,75 мг Вимога А (n = 10) ≤ 15,0% Вимога В (n = 30) ≤ 15,0% Жодне індивідуальне значення не менше, ніж 0,75М або більше, ніж 1,25М М – стандартний показник відношення до Європ. Фарм. / Фарм. США / Фарм. Японії	прийнятальне число: 1,9	%

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Эннигерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MIRAPEX® ER, extended-release tablets 0,75mg
Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75мг

Batch number/Номер серії: 25G0323

Number of analysis/Номер аналізу: 501916

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Dissolution (Liquid chromatography (Ph. Eur./USP/JP))	at 2 hours: 12 - 32%	single values: 20/ 21/ 20/ 24/ 22/ 22	%
	at 9 hours: 42 - 62 %	single values: 48/ 49/ 48/ 53/ 50/ 50	%
	at 24 hours: ≥ 70 %	single values: 80/ 81/ 80/ 84/ 82/ 82	%

Level L1 (n=6)

No individual value lies outside each of the stated ranges and no individual value is less than the stated amount at the final test time.

Level L2 (n=6)

The average value (av) of the 12 units (L1+L2) lies within each of the stated ranges and is not less than the stated amount at the final test time; none is > 10% of labeled content outside each of the stated ranges; and none is > 10% of labeled content below the stated amount at the final test time.

Level L3 (n=12)

The av of the 24 units (L1+L2+L3) lies within each of the stated ranges, and is not less than the stated amount at the final test time; not more than 2 of the 24 units are > 10% of labeled content outside each of the stated ranges; not more than 2 units are > 10% of labeled content below the stated amount at the final test time; and none is > 20% of labeled content outside each of the stated ranges or > 20% of labeled content below the stated amount at the final test time.

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннигерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Reitendorf Pharma GmbH
Рейтендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MIRAPEX® ER, extended-release tablets 0,75mg
Препарат: МИРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75мг

Batch number/Номер серії: 25G0323

Number of analysis/Номер аналізу: 501916

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Розчинення (BEPX (Сироп, Фарм./Фарм. СНА/Фарм. Японії))			
	через 2 год.: 12 – 32 %	окремі значення: 20/ 21/ 20/ 24/ 22/ 22	%
	через 9 год.: 42 – 62 %	окремі значення: 48/ 49/ 48/ 53/ 50/ 50	%
	через 24 год.: $\geq 70\%$	окремі значення: 80/ 81/ 80/ 84/ 82/ 82	%

Рівень L1 (n = 6)

Жодне індивідуальне значення не виходить за межі з заявлених меж та жодне індивідуальне значення не менше, ніж заявлена кількість для регламентованого значення часу завершення випробування.

Рівень L2 (n = 6)

Середнє значення 12 одиниць (рівень L1 + L2) знаходиться в кожній з заявлених меж та не менше, ніж заявлена кількість для регламентованого значення часу завершення випробування; жодне значення не може виходити за межі з заявлених меж більш, ніж на 10% від заявленої кількості; жодне значення не може бути вище від заявленої кількості для регламентованого значення часу завершення випробування більше, ніж на 10%.

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Эннигерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MIRAPEX® ER, extended-release tablets 0,75mg
Препарат: МИРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75mg

Batch number/Номер серії: 25G0323

Number of analysis/Номер аналізу: 501916

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
	Рівень L3 (n = 12) Середнє значення 24 одиниць (рівень L1 + L2 + L3) знаходиться в кожній з таблеток менш та не менше, ніж заявлена кількість для регламентованого значення часу завершення випробування; значення не більше 2-х з 24 одиниць можуть виходити за корпу з заявленої меж більше, ніж на 10% від заявленої кількості; значення не більше 2-х з 24 одиниць можуть бути нижче від заявленої кількості для регламентованого значення часу завершення випробування більше, ніж на 10%; жодне значення не може виходити за корпу з заявленої меж більше, ніж на 20% від заявленої кількості; жодне значення не може бути нижче від заявленої кількості для регламентованого значення часу завершення випробування більше, ніж на 20%.		
Microbiological quality*			
Мікробіологічна чистота *			
Total aerobic microbial count (TAMC) / g (Standard test Ph.Eur./USP/JF) No routine test	$\leq 10^3$ CFU	not analyzed	
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)/г перутиний тест	$\leq 10^3$ КУО	Не аналізовано	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g (Standard test Ph.Eur./USP/JF) No routine test	$\leq 10^3$ CFU	not analyzed	
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)/г перутиний тест	$\leq 10^3$ КУО	Не аналізовано	

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннигерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MIRAPEX® ER, extended-release tablets 0,75mg
Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75mg

Batch number/Номер серії: 25G0323

Number of analysis/Номер аналізу: 501916

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Escherichia coli / g (Standard test Ph Eur, USP/JP) No routine test	Not detectable	not analyzed	
Escherichia coli / g порутаний тест	не виявлено	не аналізовано	

Remarks/Примітка:

*Microbiological quality is not a routine test. Complies if tested.

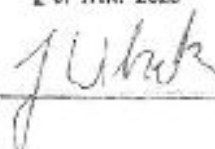
* Тест не є рутинним. Під час аналізу повинен відповідати специфікації.

Result/Результат: released/ придатно: 20.01.2026
(release date)/(дата випуску)

Rottendorf Pharma GmbH

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ): 20. JAN. 2026

Qualified Person/Уповноважена особа:



Johanna Wilzek



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.11.2025

№ 58345/25/10

МІРАПЕКС® ПД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3432/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **25G0296**

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

Виробник

Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 24.11.2025 № 3667/9.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Emmerloh, Germany
Ostenfeldener Strasse 51-61,
59320 Еммерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number on a date of release/Номер ліцензії на виробництво, вступальної на дату випуску:

DE_NW_05_MIA_2025_0009

Product: MIRAPEX® ER, extended-release tablets 0,75mg

Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт: 0,750 mg pramipexole dihydrochloride monohydrate
0,750 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату

Marketing Authorisation Number:UA/3432/02/02

Valid till: perennial

Регістраційне посвідчення: UA/3432/02/02

Діє до: безстроково

Type of the package: 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language

Упаковка: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Manufacturing and releasing site/

Завод-виробник та відповідальний за
випуск серії:

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Emmerloh, Germany

Роттендорф Фарма ГмбХ

Ostenfeldener Strasse 51-61, 59320 Еммерлох, Німеччина

Primary and secondary packaging and

labeling site/ Виробник,

відповідальний за первинне та

вторинне пакування, маркування:

Rottendorf Pharma GmbH

Am Fleigendahl 3, 59320 Emmerloh, Germany

Роттендорф Фарма ГмбХ

Ам Фляйгендахль 3, 59320 Еммерлох, Німеччина

Batch number/ Номер серії: 2SG0796

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 03/02/2025

Date of Expiry/ Придатний до: 02/2028

Batch size/ Розмір серії: 1800 packages / упаковок

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labeling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in accordance with the specifications given in the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a study medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

Свідчення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на місці, зазначеної ділячці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доводі або ліцензії ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довіді специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Від. ам. 0292 Ву 18.11.2025. Л. С. С.

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннигерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MIRAPEX® ER, extended-release tablets 0,75mg
Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75мг

Batch number/Номер серії: 2504296

Number of analysis/Номер аналізу: 4246128

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description (Visual test)	White to off-white, round, bisected, bevel-edged tablets, one side debossed with the PI company symbol and the other side debossed with P2	conforms	
Зовнішній вигляд (огляд) (Візуальна перевірка)	Білі або майже білі, круглі, двосторонні таблетки зі скосованими краями, з позначенням з одного боку літерою «PI» та з іншого боку - «P2»	відповідає	
Loss on drying (Weight)	≤ 10,0 %	6,8	%
Втрата ваги при висихуванні (важіння)	≤ 10,0 %	6,8	%
Identification Ідентифікація			
SND 919 CL2Y (Liquid chromatography)	The retention time of the active ingredient in a chromatogram obtained with the test solution must correspond to that obtained in the chromatogram of the standard solution.	conforms	
SND 919 CL2Y (IRPX)	Час утримування активного інгредієнта на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину	відповідає	
SND 919 CL2Y (Ultraviolet chromatography)	The UV of the active ingredient spectrum obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
SND 919 CL2Y (IRPX)	УФ-спектр активного інгредієнта, отриманий під час перевірки випробуваного розчину, повинен відповідати УФ-спектру, отриманому під час перевірки стандартного розчину	відповідає	

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Эннигерлох, Германия
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MIRAPEX® ER, extended-release tablets 0,75mg
Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75мг

Batch number/Номер серії: 25G0296

Number of analysis/Номер аналізу: 4246128

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
----------------------	-------------------------------	--------------------------	-----------------

Active ingredient degradation
SND 919 CL2Y

Продукти розпаду активного
інгредієнта SND 919 CL2Y

CD 10503 (Liquid chromatography)	≤ 0,4 %	0,0	%
CD 10503 (HPLC)	≤ 0,4 %	0,0	%
any unspecified degradation product (Liquid chromatography)	≤ 0,4 %	0,0	%
будь-який неспецифікований продукт розпаду (HPLC)	≤ 0,4 %	0,0	%
Total degradation products (Liquid chromatography)	≤ 1,0 %	0,0	%
загальна кількість продуктів розпаду (HPLC)	≤ 1,0 %	0,0	%

Active ingredient content

Кількість визначення

SND 919 CL2Y (Liquid chromatography)	95,0 - 105,0 % of stated content	101,3	%
SND 919 CL2Y (HPLC)	95,0 - 105,0 % of stated content	101,3	%

Uniformity of dosage units

Content uniformity

SND 919 CL2Y

(Liquid chromatography)

Theory: 0,75 mg
Requirement A (n=10) ≤ 15,0%
Requirement B (n=30) ≤ 15,0%
No individual value is less than 0,75 M
not more than 1,25 M
M = reference value according to Ph.Eur./USP/JP

acceptance value:
3,9 %

Однорідність дозованих одиниць

Однорідність вмісту

SND 919 CL2Y (HPLC)

Заявлений вміст: 0,75 мг
Вимога А (n = 10) ≤ 15,0%
Вимога В (n = 30) ≤ 15,0%
Жодне індивідуальне значення не менше, ніж 0,75М або більше, ніж 1,25М
М = стандартний показник відповідно до Стрм. Фарм. / Фарм. США / Фарм. Японії

приблизне число:
3,9 %

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Еннігерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rotenlof Pharma GmbH
Ротендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MIRAPEX® ER, extended-release tablets 0,75mg
Препарат: МІРАПЕКС® П/Д, таблетки пролонгованої дії по 0,75mg

Batch number/Номер серії: 25G0296

Number of analysis/Номер аналізу: 4246128

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Dissolution (Liquid chromatography (Ph. Eur./USP/JP))	at 2 hours: 12 - 32%	single values: 21/ 20/ 22/ 22/ 22/ 21	%
	at 8 hours: 42 - 62 %	single values: 50/ 48/ 50/ 52/ 50/ 49	%
	at 24 hours: $\geq$ 70 %	single values: 81/ 80/ 82/ 82/ 80/ 82	%

Level L1 (n=6)

No individual value lies outside each of the stated ranges and no individual value is less than the stated amount at the final test time.

Level L2 (n=6)

The average value (av) of the 12 units (L1+L2) lies within each of the stated ranges and is not less than the stated amount at the final test time; none is $> 10\%$ of labeled content outside each of the stated ranges; and none is $> 10\%$ of labeled content below the stated amount at the final test time.

Level L3 (n=12)

The av of the 24 units (L1+L2+L3) lies within each of the stated ranges, and is not less than the stated amount at the final test time; not more than 2 of the 24 units are $> 10\%$ of labeled content outside each of the stated ranges; not more than 2 units are $> 10\%$ of labeled content below the stated amount at the final test time; and none is $> 20\%$ of labeled content outside each of the stated ranges or $> 20\%$ of labeled content below the stated amount at the final test time.

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Еннігерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottebendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MIRAPEX® ER, extended-release tablets 0,75mg
Препарат: МІРАПЕКС® ЦД, таблетки пролонгованої дії по 0,75mg

Batch number/Номер серії: 25G0296

Number of analysis/Номер аналізу: 4246128

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Розчинення (MIRAPEX® ER, 0,75mg, Фарма/Фарм. США/Фарм. Японія)			
	через 2 год.: 12 – 33 %	окремі значення: 21/ 20/ 22/ 23/ 22/ 21	%
	через 8 год.: 42 – 62 %	окремі значення: 50/ 48/ 50/ 52/ 50/ 49	%
	через 24 год.: ≥ 70%	окремі значення: 81/ 80/ 82/ 82/ 80/ 82	%

Різню L1 (n = 6)

Жодне індивідуальне значення не виходить за межі з зазначених меж та жодне індивідуальне значення не менше, ніж зазначена кількість для регламентованого часового часу завершення випробування.

Різню L2 (n = 6)

Середнє значення 12 одиниць (різню L1 – L2) зазначених в таблиці з зазначених меж та не менше, ніж зазначена кількість для регламентованого часового часу завершення випробування; жодне значення не може виходити за межі з зазначених меж (близько 10% від зазначеної кількості); жодне значення не може бути нижче від зазначеної кількості для регламентованого часового часу завершення випробування (близько 10%).

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Эннигерлох, Германия
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MIRAPEX® ER, extended-release tablets 0,75mg
Препарат: МИРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75mg

Batch number/Номер серії: 25G0296

Number of analysis/Номер аналізу: 4246128

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
	Рівень L3 (n = 12) Середнє значення 24 одиниць (рівнів L1 + L2 + L3) знаходиться в кожній з таблеток між 70 та 130 мінита, ніж заявлена кількість для регламентованого значення часу завершення випробування; значення не більше 2-х з 24 одиниць можуть виходити за межі з заявленої меж більше, ніж на 10% від заявленої кількості; значення не більше 2-х з 24 одиниць можуть бути нижче від заявленої кількості для регламентованого значення часу завершення випробування більше, ніж на 10%; жодне значення не може виходити за межі з заявленої меж більше, ніж на 20% від заявленої кількості, жодне значення не може бути вище від заявленої кількості для регламентованого значення часу завершення випробування більше, ніж на 20%.		
Microbiological quality*			
Мікробіологічна чистота *			
Total aerobic microbial count (TAMC) / g (Standard test Ph. Eur./USP12) No count test Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) г перутичний тест	≤ 10 ⁵ CFU	not analyzed	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g (Standard test Ph. Eur./USP12) No count test Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) г перутичний тест	≤ 10 ⁴ CFU	not analyzed	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g (Standard test Ph. Eur./USP12) No count test Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) г перутичний тест	≤ 10 ⁵ CFU	not analyzed	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g (Standard test Ph. Eur./USP12) No count test Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) г перутичний тест	≤ 10 ⁵ CFU	not analyzed	

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Еннегерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MIRAPEX® ER, extended-release tablets 0,75mg
Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75mg

Batch number/Номер серії: 25G0296

Number of analysis/Номер аналізу: 4246128

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Escherichia coli / g (Standard acc. Ph.Eur. USP/EP) No antibiotic test	Not detectable	not analyzed	
Escherichia coli / g нерушковий тест	не виявлено	не аналізовано	

Remarks/Примітки:

*Microbiological quality is not a routine test. Complies if tested.

* Тест не є рутинним. Під час випробування повинен відповідати специфікації.

Result/Результат: released/ придатно: 25.09.2025
(release date)/(дата випуску)

Rottendorf Pharma GmbH

Date of signature (CnQ)/Дата підписання (СЯ): 25 Sept 2025 A. Merschel

Qualified Person/Уповноважена особа:





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.07.2025

№ 31508/25/10

МІРАПЕКС®ПД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3432/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 25C1824

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 02.07.2025 № 2029/6.

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

Заступник начальника служби
(посадовець органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Еннерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0. Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number and date of release: Номер дозволу на виробництво, вихідний номер та дата випуску:

DE_NW_05_MIA_2024_0620

Product: **MIRAPEX® ER, extended-release tablets 0,75mg**

Препарат: **МІРАПЕКС® ЦД, таблетки пролонгованої дії по 0,75мг**

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт: 0,750 mg mirapexole dihydrochloride monohydrate

0,750 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату

Marketing Authorisation Number: UA/3432/02/02

Valid till/ період:

Регістраційне посвідчення: UA/3432/02/02

До: доз. безстроково

Type of the package: 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language

Упаковка: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробі з маркуванням українською мовою

Manufacturing and releasing site/

Заступ-виробник та відповідальний за
випуск серії

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany

Роттендорф Фарма ГмбХ

Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Німеччина

Primary and secondary packaging and

labeling site/ Виробник,

відповідальний за первинне та

вторинне пакування, маркування

Rottendorf Pharma GmbH

Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany

Роттендорф Фарма ГмбХ

Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Німеччина

Batch number/ Номер серії: 25C1824

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 15/01/2025

Date of Expiry/ Придатний до: 01/2028

Batch size/ Розмір серії: 1530 packages / упаковки

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labeling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in accordance with the specifications given in the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a study medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

Свідчення про сертифікацію:

Цим являючись, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблена (включючи пакування/маркування) та проведена контроль якості на відповідальній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та підтверджено відповідності GMP.

Сторінка 1 з 7

COQ-125727-V05

Від. ген. д. 05.08.2025 24.06.2025

Oerenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Оренфельдер Штрассе 51-61,
59320 Эннигерлох, Германия
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Ротендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MIRAPEX® ER, extended-release tablets 0,75mg
Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетка пролонгованої дії по 0,75мг

Batch number/Номер серії: 25C1824

Number of analysis/Номер аналізу: 4249836

Test/ Випробування	Specification/ Специфікація	Test result/ Результат	Unit/ Одиниця
Description (Visual test)	White to off-white, round, biconvex, bevel-edged tablets, one side debossed with the M company symbol and the other side debossed with P2	conforms	
Зовнішній вигляд (візуал) (Visual test)	Білі або майже білі, круглі, двохвишкі таблетки з скосованими краями, з відтисненням логотипу компанії «M» на одному боці та відтисненням «P2» на іншому боці	відповідає	
Loss on drying (Weight)	≤ 10,0 %	6,4	%
Втрата в масі при висихуванні (вага)	≤ 10,0 %	6,4	%
Identification Ідентифікація			
SND 919 CL2Y (Liquid chromatography)	The retention time of the active ingredient in a chromatogram obtained with the test solution must correspond to that obtained in the chromatogram of the standard solution	conforms	
SND 919 CL2Y (HPLC)	Час утримування активного інгредієнта на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину	відповідає	
SND 919 CL2Y (Liquid chromatography)	The UV of the active ingredient spectrum obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution	conforms	
SND 919 CL2Y (HPLC)	УФ-спектр активного інгредієнта, отриманий від випробуваного розчину, повинен відповідати УФ-спектру, отриманому від стандартного розчину	відповідає	

Osterfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остерфельдер Штрассе 51-61,
59320 Эннигерлох, Германия
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottebort Pharma GmbH
Роттенборф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MIRAPEX® ER, extended-release tablets 0,75mg
Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75мг

Batch number/Номер серії: 0501824

Number of analysis/Номер аналізу: 4249836

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Active ingredient degradation SND 919 CL2Y Продукти розпаду активного інгредієнта SND 919 CL2Y			
CD 10503 (liquid chromatography)	< 0,4 %	0,0	%
CD 10503 (BEPX)	≤ 0,4 %	0,0	%
any unspecified degradation product (liquid chromatography)	< 0,4 %	0,0	%
будь-який неспецифікований продукт розпаду (BEPX)	≤ 0,4 %	0,0	%
Total degradation products (liquid chromatography)	< 1,0 %	0,0	%
загальна кількість продуктів розпаду (BEPX)	< 1,0 %	0,0	%
Active ingredient content Кількісне визначення			
SND 919 CL2Y (liquid chromatography)	95,0 - 105,0 % of stated content	97,3	%
SND 919 CL2Y (BEPX)	95,0 - 105,0 % из заявленного содержания	97,3	%
Uniformity of dosage units Content uniformity SND 919 CL2Y (liquid chromatography)			
Theory: 0,75 mg Requirement A (n=10) ≤ 15,0% Requirement B (n=30) ≤ 15,0% No individual value is less than 0,75 M not more than 1,25 M M = reference value according to Ph.Eur./USP/JP		acceptance value:	%
		3,9	%
Однорівність дозованих одиниць Однорівність вмісту SND 919 CL2Y (BEPX)			
Заявлений вміст: 0,75 мг Вимога А (n = 10) ≤ 15,0% Вимога В (n = 30) ≤ 15,0% Жодне індивідуальне значення не менше, ніж 0,75М або більше, ніж 1,25М М = стандартний дозвільний відповідає до Європ., Фарм. / Фарма. США / Фарма. Японії		прийнятне число:	%
		3,9	%

Страница 3 з 7

COQ-125727-V05

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Эннигерлох, Германия
Tel. +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MIRAPEX® ER, extended-release tablets 0,75mg
Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75мг

Batch number/Номер серії: 25C1824

Number of analysis/Помір аналізу: 42-7836

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Dissolution (Liquid chromatography (Ph. Eur./USP/JP))	at 2 hours: 12 - 13%	single values: 20/ 21/ 21/ 21/ 21/ 21	%
	at 8 hours: 42 - 62 %	single values: 48/ 48/ 49/ 49/ 48/ 48	%
	at 24 hours: ≥ 70 %	single values: 81/ 80/ 82/ 82/ 80/ 80	%
Level L1 (n=5) No individual value lies outside each of the stated ranges and no individual value is less than the stated amount at the final test time. Level L2 (n=6) The average value (av) of the 12 units (L1+L2) lies within each of the stated ranges and is not less than the stated amount at the final test time; none is > 10% of labeled content outside each of the stated ranges; and none is > 10% of labeled content below the stated amount at the final test time. Level L3 (n=12) The av of the 24 units (L1+L2+L3) lies within each of the stated ranges, and is not less than the stated amount at the final test time; not more than 2 of the 24 units are > 10% of labeled content outside each of the stated ranges; not more than 2 units are > 10% of labeled content below the stated amount at the final test time; and none is > 20% of labeled content outside each of the stated ranges or > 20% of labeled content below the stated amount at the final test time.			

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Bangerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Бангерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MIRAPEX® ER, extended-release tablets 0,75mg
Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75мг

Batch number/Номер серії: 25C1824

Number of analysis/Номер аналізу: 4249836

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Розчинення (BERX (Сирен. Фарм./Фарма, США/Фарм. Янсен))	через 2 год.: 12 - 32 %	окремі значення: 20/ 21/ 21/ 21/ 21/ 21	%
	через 9 год.: 42 - 62 %	окремі значення: 43/ 45/ 49/ 49 48/ 48	%
	через 24 год.: > 70%	окремі значення: 81/ 80/ 82/ 82/ 80/ 80	%

Рівень L1 (n = 6)

Жодне індивідуальне значення не виходить за межі з зазначених меж та жодне індивідуальне значення не менше, ніж зазначена кількість для регламентованого значення часу завершення випробування.

Рівень L2 (n = 6)

Середнє значення 12 одиниць (рівень L1 - L2) знаходиться в кожній з зазначених меж та не менше, ніж зазначена кількість для регламентованого значення часу завершення випробування; жодне значення не може виходити за межі з зазначених меж більш, ніж на 10% від зазначеної кількості; жодне значення не може бути більше від зазначеної кількості для регламентованого значення часу завершення випробування більше, ніж на 10%.

Ostenfelder Strasse 51-61,
 59320 Ennigerloh, Germany
 Остенфельдер Штрассе 51-61,
 59320 Эннигерлох, Германия
 Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
 Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MIRAPEX® ER, extended-release tablets 0,75mg
Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75mg

Batch number/Номер серії: 2501824 **Number of analysis/Номер аналізу: 4249856**

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
	Рівень L2 (n = 12) Середнє значення 24 одиниць (рівень L1 + L2 + L3) знаходиться в діапазоні з навантаженням, менше та не менше, ніж заявлена кількість для регламентованого значення часу завершення випробування, значення не більше 2-х з 24 одиниць можуть виходити за межі з навантаженням більше, ніж на 10% від заявленої кількості; значення не більше 2-х з 24 одиниць можуть бути також від заявленої кількості для регламентованого значення часу завершення випробування більше, ніж на 10%; значення не може виходити з межі з навантаженням більше, ніж на 20% від заявленої кількості; жодне значення не може бути нижче від заявленої кількості для регламентованого значення часу завершення випробування більше, ніж на 20%.		

Microbiological quality*

Мікробіологічна чистота *

Total aerobic microbial count (TAMC) / g (Standard test for USP/EP) No routine test	$\leq 10^2$ CFU	not analyzed
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)/г нерoutine test	$\leq 10^2$ КУО	Не аналізовано
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g (Standard test for USP/EP) No routine test	$\leq 10^2$ CFU	not analyzed
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)/г нерoutine test	$\leq 10^2$ КУО	Не аналізовано

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Эннигерлох, Германия
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottebort Pharma GmbH
Роттенборг Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MIRAPEX® ER, extended-release tablets 0,75mg
Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75мг

Batch number/Номер серії: 25010674

Number of analysis/Номер аналізу: 4249836

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Escherichia coli / g (Standard test EN 1831/USP39) No residue test	Not detectable	not analyzed	
Escherichia coli / g мкробіологічний тест	не виявлено	не аналізовано	

Remarks/Примітка:

*Microbiological quality is not a routine test. Compplies if tested.

* Тест не є рутинним. Під час аналізу повинен відповідати специфікації.

Result/Результат: released/ випущено: 20.05.2025
(release date)/(дата випуску)

Rottebort Pharma GmbH

Date of signature (CoQ)/(дата підписання (СЯ):

Qualified Person/Уповноважена особа:

20 MAY 2025 O. Kupferberg