

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer
 Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: DE_RP_01_MIA_2019_0025

Product: MIRAPEX®ER, extended-release tablets 0,375mg
Препарат: МИРАПЕКС®ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,375мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт 0.375 mg pramipexole dihydrochloride monohydrate
 0.375 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату

Marketing Authorisation Number. UA/3432/02/01
 Реєстраційне посвідчення: UA/3432/02/01

Valid till: perennial
 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

Batch number/Номер серії: 006278

Date of Manufacture/Дата виробництва: 03.09.2020

Date of Expiry/ Придатний до: 09.2023

Batch size/Розмір серії: 3.120 packages / упаковки

Certification statement:

I hereby certify that all manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorization of the destination country.

Свідчення про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готового продукту виконані у повній відповідності до вимог GMP ЄС, а також у відповідності до вимог реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

Mr. M. N 3046 15.02.2021

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MIRAPEX®ER, extended-release tablets 0,375mg
Препарат: МІРАПЕКС®ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,375мг

Batch number/Номер серії: 006278

Number of analysis/Номер аналізу: 3546167

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 "P1"	conforms	
Зовнішній вигляд			
Візуальний контроль	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки зі скошеними краями, з видавленим з одного боку логотипом компанії «BI», а з іншого боку - «P1»	відповідає	
Loss on drying			
(Weighing)	<= 10,0 %	7,6	%
Втрата в масі при висушуванні			
(зажування)	<= 10,0%	7,6	%
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 (ВЕРХ)	Час утримування активного інгредієнта на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину	відповідає	
SND 919 CL2Y (Liquid chromatography)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
SND 919 CL2Y (ВЕРХ)	УФ-спектр активного інгредієнта, отриманий при перевірці випробуваного розчину, повинен відповідати УФ-спектру, отриманому при перевірці стандартного розчину	відповідає	

Active ingredient degradation
Продукти розпаду активного інгредієнта

Сторінка 2 з 7

COQ-303205-V10

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MIRAPEX®ER, extended-release tablets 0,375mg
Препарат: МІРАПЕКС®ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,375мг

Batch number/Номер серії: 006278

Number of analysis/Номер аналізу: 3546167

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
product CD 10503 (Liquid chromatography)	≤ 0,4 %	≤ 0,1	%
продукт CD 10503 (ВЕРХ)	≤ 0,4 %	≤ 0,1	%
any unspecified degradation product (Liquid chromatography)	≤ 0,4 %	≤ 0,1	%
будь-які нествановлені продукти розпаду (ВЕРХ)	≤ 0,4 %	≤ 0,1	%
Total degradation (Liquid chromatography)	≤ 1,0 %	≤ 0,1	%
загальна кількість продуктів розпаду (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	≤ 0,1	%
Active ingredient content Кількісне визначення			
SND 919 CL2Y (Liquid chromatography)	95.0 - 105.0 % of stated content	97,9	%
SND 919 CL2Y (ВЕРХ)	95.0 - 105.0 % від заявленої кількості	97,9	%
Uniformity of dosage units Content uniformity SND 919 CL2Y (Liquid chromatography)	Theory: 0.375 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: 4,0	%
Однорідність дозованих одиниць Однорідність вмісту SND 919 CL2Y (ВЕРХ)	Заявлене значення 0.375 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 Європ. Фарм / Фарм США / Фарм Японії	приймальне число 4,0	%
Dissolution (Liquid chromatography Ph Eur./USP/JP)			

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

**Certificate of Quality
 Сертифікат якості**

**Product: MIRAPEX®ER, extended-release tablets 0,375mg
 Препарат: МІРАПЕКС®ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,375мг**

Batch number/Номер серії: 006278

Number of analysis/Номер аналізу: 3546167

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
	at 2 hours: 12 - 32 %	single values: 21/26/25/25/25/24	%
	at 9 hours: 42 - 62 %	single values: 51/57/57/58/58/54	%
	at 24 hours: \geq 70 %	single values: 84/89/89/89/90/84	%

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.

Розчинення
 (ВЕРХ (Європ. Фарм./Фарм. США/Фарм. Японії))

Сторінка 4 з 7

COQ-303205-V10

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MIRAPEX®ER, extended-release tablets 0,375mg
Препарат: МІРАПЕКС®ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,375мг

Batch number/Номер серії: 006278

Number of analysis/Номер аналізу: 3546167

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
	через 2 год: 12 – 32 %	окремі значення: 21/26/25/25/25/24	%
	через 9 год: 42 – 62 %	окремі значення: 51/57/57/58/58/54	%
	через 24 год: \geq 70%	окремі значення: 84/89/89/89/90/84	%

Рівень 1 (n = 6)

Жодне індивідуальне значення не виходить за кожен з заявлених меж та жодне індивідуальне значення не менше, ніж заявлена кількість під час остаточного тесту

Рівень 2 (n = 6)

Середнє значення 12 одиниць (рівень 1 + 2) знаходиться в кожній з заявлених меж та не менше, ніж заявлена кількість під час остаточного тесту, жодне значення не може виходити за кожен з заявлених меж більш, ніж на 10% від заявленої кількості; жодне значення не може бути нижче від заявленої кількості під час остаточного тесту більш, ніж на 10%.

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MIRAPEX®ER, extended-release tablets 0,375mg
Препарат: МІРАПЕКС®ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,375mg

Batch number/Номер серії: 006278

Number of analysis/Номер аналізу: 3546167

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
	Рівень 3 (n = 12) Середнє значення 24 одиниць (рівень 1 + 2 + 3) знаходиться в кожній з заявлених меж та не менше, ніж заявлена кількість під час остаточного тесту, не більше 2-х з 24 одиниць можуть виходити за кожну з заявлених меж більш, ніж на 10% від заявленої кількості, не більше 2-х з 24 одиниць можуть бути нижче від заявленої кількості під час остаточного тесту більш, ніж на 10%, жодне значення не може виходити за кожну з заявлених меж більш, ніж на 20% від заявленої кількості, жодне значення не може бути нижче від заявленої кількості під час остаточного тесту більш, ніж на 20%.		
Microbiological quality* Мікробіологічна чистота *			
Total aerobic microbial count (TAMC) / g (Standard test Ph.Eur./USP/JP) No routine test Загальне число аеробних мікроорганізмів / г черутинний тест	not more than 10 ³ CFU не більш, ніж 10 ³ КУО	not analyzed не аналізовано	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g (Standard test Ph.Eur./USP/JP) No routine test Загальне число дріжджових і плісневих грибів / г черутинний тест	Not more than 10 ³ CFU не більш, ніж 10 ³ КУО	not analyzed не аналізовано	
Escherichia coli / g (Standard test Ph.Eur./USP/JP) No routine test	Not detectable	not analyzed	

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бингер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ

**Certificate of Quality
 Сертифікат якості**

**Product: MIRAPEX®ER, extended-release tablets 0,375mg
 Препарат: МІРАПЕКС®ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,375mg**

Batch number/Номер серії: 006278

Number of analysis/Номер аналізу: 3546167

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Escherichia coli / g перутильний 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:
 (release date)/(дата випуску)

15. Jan. 2021



**Boehringer
 Ingelheim**

Dr. Werner Faust, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

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

15. Jan. 2021

Qualified Person/ Уповноважена особа:

Qualified Person/
 Quality Assurance



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.03.2021

№ 9153/21/10

МІРАПЕКС®ПД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, пролонгованої дії, по 0,375 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3432/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **006278**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, 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 02.03.2021 № 0547/5.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)