

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Стартс»
Україна, м. Київ, бульвар Валерія Галана, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

29 " 03 2021
Складське господарство

Тел./факс: +38 044 281 23 33
E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 169/2021

| | |
|---|--|
| <p>ПРАМПЕКС, таблетки по 0,25 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)</p> | <p>№ реєстраційного посвідчення: UA/13248/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p> |
|---|--|

Склад на одну таблетку діючих речовин: праміпексолу дигідрохлориду моногідрату - 0,25 мг.

№ серії: 390321
Дата виробництва: 03.03.2021
Дата контролю: 22.03.2021
Кількість продукції в серії: 15299 од.уп.
Термін придатності: 03.2024
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 29.12.2020 до РП № UA/13248/01/01 та зм. до інструкції

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|--|--|
| Опис | Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні, з насичкою у вигляді хреста. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки». | Відповідає |
| Ідентифікація | 2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку праміпексолу має співпадати з часом утримування основного піку праміпексолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 2.2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання при тій же довжині хвилі, що і УФ-спектр розчину порівняння (± 2 нм). | Відповідає Відповідає |
| Середня маса | Від 123,5 мг до 136,5 мг (130 мг $\pm 5\%$) | 129,9 мг |
| Розчинення | Не менше 80% (Q) $C_{10}H_{17}N_2S_2HCl \cdot H_2O$ (прампіпексолу дигідрохлориду моногідрату) від кількості, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку» – за 30 хв. | Відповідає |
| Супровідні домішки | Домішка А - не більше 0,5%; Домішка В - не більше 0,5%; Домішка С - не більше 0,5%; Будь-яка інша однаична домішка – не більше 0,5%; Сума всіх домішок – не більше 5,0%. | Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає |
| Однорідність дозованих одиниць | Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10^3 КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається. | Відповідає Відповідає |
| Кількісне визначення: праміпексолу дигідрохлориду моногідрату | Від 0,225 до 0,263 мг/таб. | 0,241 мг/таб. |



Ур. АІМ 0345 ВУ 1506 год 1 С

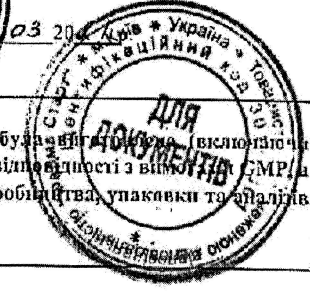
| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|------------------------|-------------------------------------|------------|
| Упаковка | Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |
| Маркування | Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 29.12.2020 до РП № UA/13748/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Коєнко
П.І.Б.

підпис



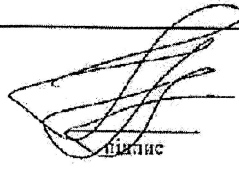
Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включно з упаковку/маркуванням) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.М. Міндак
П.І.Б.

підпис



13 03 2021 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

