

dd



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

01.07.2020

№ 27721/20/10

**ПРАМПЕКС® XR**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15481/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.10.2021

Серія лікарського засобу № R0H02

Кількість ввезеного лікарського засобу 6385

Виробник

Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",  
ідент. код: 42274733

(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 01.07.2020 № 1793/1.

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)

12



**Batch Release Certificate / Сертифікат Випущенної Серії**  
**Certificate of GMP Compliance / Сертифікат відповідності GMP**

**Name of the Product: /** PRAMIPEX XR, prolonged-release tablets 0.75 mg №30 (10x3) in blisters /  
**Найменування продукту** ПРАМИПЕКС® XR, таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг №30 (10x3) у  
блістерах

**Strength / Potency: /** One prolonged-release tablet contains 0.75 mg of pramipexole  
**Сила дії / Активність:** dihydrochloride monohydrate which is equivalent to 0.52 mg of  
pramipexole /

**Dosage Form: /** 1 таблетка пролонгованої дії містить: 0,75 мг праміпексолу дигідрохлориду  
**Лікарська форма:** моногідрату, що еквівалентно праміпексолу 0,52 мг  
Prolonged-release tablets 0.75 mg /  
Таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг

**Package Size and Type: /** 10 tablets in blister; 3 blisters in carton box /  
**Тип та Розмір Упаковки:** 10 таблеток в блістері; 3 блістери у картонній паці

**Manufacturing Date: /** 17.01.2020  
**Дата виробництва:**

**Batch Number Finished**  
**Product: /** R0H02

**Expiry Date: /** 01.2023  
**Термін придатності:**

**Batch size (in packs): /** 6385  
**Розмір Серії (в упаковках):**

**Analytical certificate**  
**code: /** CA-1-A-  
**Код аналітичного** PRMR0.52(PT)/08  
**сертифікату**

**Specification Code: /** E-1-A-  
**Код специфікації:** PRMR0.52(PT)/08

**Marketing Authorization Number: /**  
**Номер Реєстраційного посвідчення:** UA/15481/01/01

**Name, Address and License Number**  
**of Manufacturer, which is** Laboratorios Normon, S.A.  
**Responsible for Batch Release: /** Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760, Madrid, Spain  
**Найменування, Адреса та Номер** No. 0330  
**Лицензії Виробника, який випускає** Лабораторіос Нормон, С.А.,  
**серію в обіг:** Ронда де Вальдекаррісо, 6, Трес Кантос, 28760, Мадрид,  
Іспанія  
№ 0330

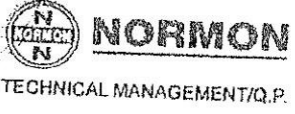
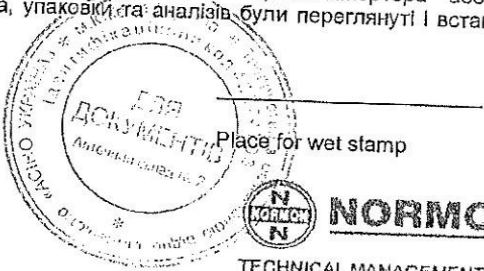
**Country of Origin: /**  
**Країна-виробник:** Spain / Іспанія

**Importing Country: /**  
**Страна Імпортер:** Ukraine/ Україна

**Certification Statement: / Заявлення о Сертификации:**  
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /  
Цим підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною и точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку / маркіровку і контроль якості, на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

**Qualified Person Signature: /** Alicia Govantes  
**Підпис Уповноваженої Особи:**

**Date of Signature: / Дата Підпису** 12.March.2020



Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760 Tres Cantos, Madrid, España  
Tel.: 91 806 52 40  
Fax: 91 806 52 56  
Fax: 91 806 52 58 Dpto. Técnico  
www.normon.es

Вх. су. К 2081 от 14.04.20

**NORMON**

In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.

**Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу**

Name of the Product: / **PRAMIPEX XR, prolonged-release tablets 0.75 mg №30 (10x3) in blisters /**  
Найменування продукту: **ПРАМІПЕКС® XR, таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг №30 (10x3) в блістерах**  
Batch Number Finished Product: / **R0H02** Batch size (in packs): / **6385**  
Номер Серії Готового Продукту: **Розмір Серії (в упаковках):**  
Expiry Date: / Термін придатності: **01.2023** Manufacturing Date: / **17.01.2020**  
Дата виробництва:

Characteristics/ Найменування показника	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
Description / Опис	White or nearly white, cylindrical and biconvex tablets marked with 052 on one side / Білого або майже білого кольору циліндричні або двоопуклі таблетки з позначкою «052» з однієї сторони	Complies / Відповідає
Identification: / Идентифікація HPLC / ВЕРХ	The retention time of the major peak of Pramipexole on the chromatogram of the Sample solution should agree with the retention time of the major peak of Pramipexole on the chromatogram of the Reference Solution as obtained as Assay. / Час утримання основного піку праміпексолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку праміпексолу на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту «Кількісне визначення»	Complies / Відповідає
UV or Diode Array * / Уф або діодно-матричне детектування*	The spectrum of the major peak of Pramipexole on the chromatogram of the Sample solution should agree with the spectrum of the major peak of Pramipexole on the chromatogram of the Reference Solution as obtained as Assay / Спектр основного піку праміпексолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати із спектром основного піку праміпексолу на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту «Кількісне визначення»	
Assay / Кількісне визначення	95,0%-105,0%	98,0%
Uniformity of dosage units*: / Однорідність дозованих одиниць*	Complies / Відповідає L1: AV ≤ 15,0 Complies / Відповідає L2: AV ≤ 25,0	Complies / Відповідає
Loss of drying ** / Втрата в масі при висушуванні**	Not more than 6,0 % / Не більше 6,0 %	2,3 %
Dissolution / Розчинення	After 3 hours: 23 – 43 % / Через 3 години: 23 – 43 %  After 8 hours: 40 – 60 % / Через 8 годин: 40 – 60 %  After 24 hours: NLT 75 % / Через 24 години: Не менше 75 % (Q)	34%  57%  91%
Related Substances HPLC / Супровідні домішки ВЕРХ		
Impurity HMA / Домішка HMA	Not more than 0,5 % / Не більше 0,5 %	<QL / <Межі кількісного визначення
Any other single impurity / Будь яка окрема домішка	Not more than 0,5 % / Не більше 0,5 %	<QL / <Межі кількісного визначення
Total Impurities / Сума домішок	Not more than 2 % / Не більше 2 %	<QL / <Межі кількісного визначення

Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760 Tres Cantos, Madrid, España  
Tel.: 91 806 52 40  
Fax: 91 806 52 56  
Fax: 91 806 52 58 Dpto. Técnico  
www.normon.es



### Certificate of Analysis / Сертификат Анализ

Name of the Product: / **PRAMIPEX XR, prolonged-release tablets 0.75 mg №30 (10x3) in blisters /**  
Найменування продукту: **ПРАМІПЕКС® XR, таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг №30 (10x3) в блистерах**  
Batch Number Finished Product: / **R0H02** Batch size (in packs): / **6385**  
Номер Серії Готового Продукту: / **Розмір Серії (в упаковках):**  
Expiry Date: / Термін придатності: **01.2023** Manufacturing Date: / **17.01.2020**  
Дата виробництва:

Characteristics/ Найменування показника	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
<b>Microbiological quality**:</b> / Микробиологическая чистота**:		
Total aerobic microbial count (ТАМС) / Загальне число аеробних мікроорганізмів(ТАМС)	Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>3</sup> КУО / г	Complies / Відповідає
Total combined yeast / mould (ТУМС) / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>2</sup> КУО / г	Complies / Відповідає
E. Coli / Escherichia coli	Absence in 1 g / Не допускається в 1 г	Complies / Відповідає

\* — Test conducted only at release. / Випробування проводять лише при випуску

\*\* — Test conducted in the first three manufactured industrial batches and minimum in 1 batch per year at release and in the ongoing stability study batches until the end of the shelf-life. / Випробування проводять на перших трьох промислових серіях та щонайменше на 1 серії в рік при випуску та протягом дослідження стабільності серій до завершення їх терміну придатності.

Released Date: / Дата випуска: **12.March.2020**  
Qualified Person / **Alicia**  
Уполномоченное лицо **Govantes**

Signature: / Подпись

Stamp: / Печать



TECHNICAL MANAGEMENT/Q.P.

Qualified Person signature does not include the verification of correct translation into Ukrainian. / Уповноважена особа своїм підписом не підтверджує коректність перекладу тексту на українську мову.

In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.

Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760 Tres Cantos, Madrid, España  
Tel.: 91 806 52 40  
Fax: 91 806 52 56  
Fax: 91 806 52 58 Dpto. Técnico  
www.normon.es

