

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 435388

ПРАМІПЕКС,
таблетки по 1,0 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/13248/01/02

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: праміпексолу дигідрохлориду моногідрату 1,0 мг

Номер серії: 640924

Дата виробництва: 21.09.2024

Дата контролю: 10.10.2024

Кількість продукції в серії: 8354 од. уп.

Термін придатності: 09.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.10.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА		ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		Таблетки, білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею, круглої форми з фаскою, з рискою з одного боку та маркуванням «1» з іншого.	Відповідає
Ідентифікація		1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піка праміпексолу має співпадати з часом утримування основного піка праміпексолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю до $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація		2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання за тієї самої довжини хвилі, що і УФ-спектр розчину порівняння (± 2 нм).	Відповідає
Середня маса		171 - 189 мг ($180 \text{ мг} \pm 5\%$)	179 мг
Розчинення			
середнє		$\geq 80\% (Q)$ за 30 хв.	Відповідає
рівень			Відповідає
максимум		$\geq 80\% (Q)$	Відповідає
мінімум		$\geq 80\% (Q)$	Відповідає
Супровідні домішки			
- будь-яка інша одинична домішка		$\leq 0.5\%$	Відповідає
- домішка А		$\leq 0.3\%$	Відповідає
- домішка В		$\leq 0.2\%$	Відповідає
- домішка С		$\leq 0.2\%$	Відповідає
- сума всіх домішок		$\leq 2.0\%$	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць			

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Кількісне визначення	0.90 - 1.05 мг/табл.	Відповідає
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	1.01 мг/табл.
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
		Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 03.10.2024

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

10.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

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

Уповноважена особа

Надія ГОРЯНСЬКА

14.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.