



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.11.2024

№ 57450/24/10

ПРАМІПЕКС®XR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15481/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X55U3**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2228

Виробник

Лабораторієс Нормон, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

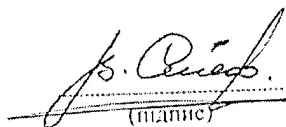
**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 06.11.2024 № 3424/3.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



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

Name of the Product: / **PRAMIPEX XR, prolonged-release tablets 1.5 mg №30 (10x3) in blisters /**
Найменування продукту **ПРАМІПЕКС® XR, таблетки пролонгованої дії по 1.5 мг №30 (10x3) у блістерах**

Strength / Potency: / **One prolonged-release tablet contains 1.5 mg of pramipexole dihydrochloride**
Сила дії / Активність: **monohydrate which is equivalent to 1.5 mg of pramipexole /**
1 таблетка пролонгованої дії містить: 1.5 мг праміпексолу дигідрохлориду
моногідрату, що еквівалентно праміпексолу 1.5 мг

Dosage Form: / **Prolonged-release tablets 1.5 mg /**
Лікарська форма: **Таблетки пролонгованої дії по 1.5 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 пачці**

Manufacturing Date: /	27.05.2024	Batch Number Finished Product: /	X55U3
Дата виробництва:		Номер Серії Готового Продукту:	
Expiry Date: /	05.2027	Batch size (in packs): /	2228
Термін придатності:		Розмір Серії (в упаковках):	
Analytical certificate code: /	CA-1-A-	Specification Code: /	E-1-A-
Код аналітичного сертифікату	PRMR1.05(PT)/10	Код специфікації:	PRMR1.05(PT)/11

Marketing Authorization Number: /
Номер Реєстраційного посвідчення: **UA/15481/01/02**

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

Country of Origin: /
Країна-виробник: **Spain / Іспанія**
Importing Country: /
Страна Імпортер: **Ukraine/ Україна**

Certification Statement: / Заявление 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 **24th July 2024**

Place for wet stamp

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian 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 / Сертификат Анализу

Name of the Product: / **PRAMIPEX XR, prolonged-release tablets 1.5 mg №30 (10x3) in blisters /**
 Найменування продукту: **ПРАМІПЕКС® XR, таблетки пролонгованої дії по 1.5 мг №30 (10x3) в блистерах**
 Batch Number Finished Product: / **X55U3** Batch size (in packs): / **2228**
 Номер Серії Готового Продукту: **05.2027** Розмір Серії (в упаковках):
 Expiry Date: / Термін придатності: **05.2027** Manufacturing Date: / **27.05.2024**
 Дата виробництва:

Characteristics/ Найменування показника	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
Description / Опис	White or nearly white, cylindrical and biconvex tablets marked with 105 on one side / Білого або майже білого кольору циліндричні або двоопуклі таблетки з позначкою «105» з однієї сторони	Complies / Відповідає
Identification: / Ідентифікація 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 випробуваного 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 випробуваного розчину повинен співпадати із спектром основного піку праміпексолу на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту «Кількісне визначення»	Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення	95,0%-105,0%	98.7 %
Uniformity of dosage units*: / Однорідність дозованих одиниць*	Complies / Відповідає L1: $AV \leq 15,0$ Complies / Відповідає L2: $AV \leq 25,0$	Complies / Відповідає
Loss of drying **/ Втрата в масі при висушуванні**	Not more than 6,0 % / Не більше 6,0 %	Not Performed/ Не проводили
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)	31 % 52 % 84 %
Related Substances HPLC / Супровідні домішки ВЕРХ		
Impurity HMA / Домішка НМА	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

*Pr. ae N1090
Ver 180225 ef*



Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / **PRAMIPEX XR, prolonged-release tablets 1.5 mg №30 (10x3) in blisters /**
Найменування продукту: **ПРАМІПЕКС® XR, таблетки пролонгованої дії по 1.5 мг №30 (10x3) в блістерах**
Batch Number Finished Product: / **X55U3** Batch size (in packs): / **2228**
Номер Серії Готового Продукту: **Х55U3** Розмір Серії (в упаковках):
Expiry Date: / Термін придатності: **05.2027** Manufacturing Date: / **27.05.2024**
Дата виробництва:

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

* — 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 on-going stability study batches until the end of the shelf-life. / Випробування проводять на перших трьох промислових серіях та що найменше на 1 серії в рік при випуску та протягом дослідження стабільності серій до завершення їх терміну придатності.

Released Date: / Дата випуску: 24th July 2024

Signature: / Підпис

Stamp: /
Печатка

Qualified Person / Уповноважена особа: Alicia Govantes

Date of Signature: / Дата Підпису: 24th July 2024

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 Ukrainian 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.



**NORMON**

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

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

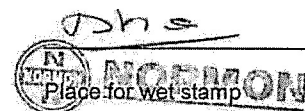
Name of the Product: / Найменування продукту	PRAMIPEX XR, prolonged-release tablets 1.5 mg №30 (10x3) in blisters / ПРАМІПЕКС® XR, таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг №30 (10x3) у блістерах		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:	One prolonged-release tablet contains 1.5 mg of pramipexole dihydrochloride monohydrate which is equivalent to 1.05 mg of pramipexole / 1 таблетка пролонгованої дії містить: 1,5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату, що еквівалентно праміпексолу 1,05 мг		
Dosage Form: / Лікарська форма:	Prolonged-release tablets 1.5 mg / Таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг		
Package Size and Type: / Тип та Розмір Упаковки:	10 tablets in blister; 3 blisters in carton box / 10 таблеток в блістері; 3 блістери у картонній пачці		
Manufacturing Date: / Дата виробництва:	09/02/2024	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	X1PX2
Expiry Date: / Термін придатності:	02/2027	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	6332
Analytical certificate code: / Код аналітичного сертифікату:	CA-1-A-PRMR1.05(PT)/10	Specification Code: / Код специфікації:	E-1-A-PRMR1.05(PT)/11
Marketing Authorization Number: / Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15481/01/02		
Name, Address and License Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: / Найменування, Адреса та Номер Лицензії Виробника, який випускає серію в обіг:	Laboratorios Normon, S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760, Madrid, Spain No. 0330 Лаботоріос Нормон, С.А., Ронда де Вальдекаррізо, 6, Трес Кантос, 28760, Мадрид, Іспанія № 0330		
Country of Origin: / Країна-виробник:	Spain / Іспанія		
Importing Country: / Страна Імпортер:	Ukraine/ Україна		

Certification Statement: / Заявление 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: / Уповноважена особа: **Alicia Govantes** **Signature / Підпис:**

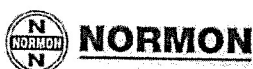


Date of Signature: / Дата підпису: **18.03.2024**

TECHNICAL MANAGEMENT IQ.P

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian 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.

Bx au 50577 5 18.06.24p.



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 1.5 mg №30 (10x3) in blisters /
Найменування продукту: ПРАМІПЕКС® XR, таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг №30 (10x3) у блистерах
Batch Number Finished Product: / X1PX2 Batch size (in packs): / 6332
Номер Серії Готового Продукту: Розмір Серії (в упаковках):
Expiry Date: / Термін придатності: 02/2027 Manufacturing Date: / 09/02/2024
Дата виробництва:

Characteristics / Найменування показника	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
Description / Опис	White or nearly white, cylindrical and biconvex tablets marked with 105 on one side / Білого або майже білого кольору циліндричні або двоопуклі таблетки з позначкою «105» з однієї сторони	Complies / Відповідає
Identification: / Идентификация 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»	Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення	95,0%-105,0%	99.7 %
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 %	Not Performed / Не проводили
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 %	30 % 51 % 83 %
Related Substances HPLC / Супровідні домішки ВЕРХ		
Impurity HMA / Домішка HMA	Not more than 0,5 % / Не більше 0,5 %	0.10 %
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 %	0.10 %

**NORMON**

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 Аналізу

Name of the Product: / PRAMIPEX XR, prolonged-release tablets 1.5 mg №30 (10x3) in blisters /
Найменування продукту: ПРАМІПЕКС® XR, таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг №30 (10x3) у блістерах

Batch Number Finished Product: / X1PX2 Batch size (in packs): / 6332
Номер Серії Готового Продукту: Розмір Серії (в упаковках):

Expiry Date: / Термін придатності: 02/2027 Manufacturing Date: / 09/02/2024
Дата виробництва:

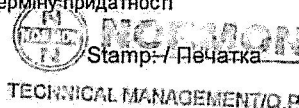
Characteristics/ Найменування показника	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
Microbiological quality**: / Мікробіологічна чистота**:		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО / г	Not Performed / Не проводили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

* — 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 on-going stability study batches until the end of the shelf-life. / Випробування проводять на перших трьох промислових серіях та що найменше на 1 серії в рік при випуску та протягом дослідження стабільності серій до завершення їх терміну придатності

Released Date: / Дата випуску: 18.03.2024
Qualified Person / Уповноважена особа Alicia Govantes

Signature: / Підпис



Date of Signature: / Дата Підпису: 18.03.2024

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 Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.06.2024

№ 26366/24/10

ПРАМПЕКС® XR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15481/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № X1PX2

Кількість ввезеного лікарського засобу 2972

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 27.05.2024 № 1494/4.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



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

Name of the Product: / Найменування продукту	PRAMIPEX XR, prolonged-release tablets 1.5 mg №30 (10x3) in blisters / ПРАМІПЕКС® XR, таблетки пролонгованої дії по 1.5 мг №30 (10x3) у блістерах		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:	One prolonged-release tablet contains 1.5 mg of pramipexole dihydrochloride monohydrate which is equivalent to 1.5 mg of pramipexole / 1 таблетка пролонгованої дії містить: 1.5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату, що еквівалентно праміпексолу 1.5 мг		
Dosage Form: / Лікарська форма:	Prolonged-release tablets 1.5 mg / Таблетки пролонгованої дії по 1.5 мг		
Package Size and Type: / Тип та Розмір Упаковки:	10 tablets in blister; 3 blisters in carton box / 10 таблеток в блістері; 3 блістери у картонній пачці		
Manufacturing Date: / Дата виробництва:	27.05.2024	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	X55V1
Expiry Date: / Термін придатності:	05.2027	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	3957
Analytical certificate code: / Код аналітичного сертифікату	CA-1-A- PRMR1.05(PT)/10	Specification Code: / Код специфікації:	E-1-A- PRMR1.05(PT)/11
Marketing Authorization Number: / Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15481/01/02		
Name, Address and License Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: / Найменування, Адреса та Номер Ліцензії Виробника, який випускає серію в обіг:	Laboratorios Normon, S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760, Madrid, Spain No. 0330 Лабораторіос Нормон, С.А.. Ронда де Вальдекаррізо, 6, Трес Кантос, 28760, Мадрид, Іспанія № 0330		
Country of Origin: / Країна-виробник:	Spain / Іспанія		
Importing Country: / Страна Імпортер:	Ukraine/ Україна		

Certification Statement: / Заявление 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: /
Підпис Уповноваженої Особи:

David Carryick

Date of Signature: / Дата Підпису 29th July 2024

Place for wet stamp

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian 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.



Вх. ан. 2024, Big 10.02.25



Certificate of Analysis / Сертификат Анализ

Name of the Product: / **PRAMIPEX XR, prolonged-release tablets 1.5 mg №30 (10x3) in blisters /**
 Найменування продукту: **ПРАМІПЕКС® XR, таблетки пролонгованої дії по 1.5 мг №30 (10x3) в блистерах**
 Batch Number Finished Product: / **X55V1** Batch size (in packs): / **3957**
 Номер Серії Готового Продукту: **05.2027** Розмір Серії (в упаковках):
 Expiry Date: / Термін придатності: **27.05.2024** Manufacturing Date: /
 Дата виробництва:

Characteristics/ Найменування показника	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
Description / Опис	White or nearly white, cylindrical and biconvex tablets marked with 105 on one side / Білого або майже білого кольору циліндричні або двоопуклі таблетки з позначкою «105» 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»	Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення	95,0%-105,0%	97.4 %
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 %	Not Performed/ Не проводили
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)	30 % 49 % 81 %
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



Certificate of Analysis / Сертификат Аналізу

Name of the Product: / PRAMIPEX XR, prolonged-release tablets 1.5 mg №30 (10x3) in blisters /
 Найменування продукту: ПРАМІПЕКС® XR, таблетки пролонгованої дії по 1.5 мг №30 (10x3) в блістерах
 Batch Number Finished Product: / X55V11 Batch size (in packs): / 3957
 Номер Серії Готового Продукту: Розмір Серії (в упаковках):
 Expiry Date: / Термін придатності: 05.2027 Manufacturing Date: / 27.05.2024
 Дата виробництва:

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

* — 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 on-going stability study batches until the end of the shelf-life. / Випробування проводять на перших трьох промислових серіях та що найменше на 1 серії в рік при випуску та протягом дослідження стабільності серій до завершення їх терміну придатності.

Released Date: / Дата випуску: 29th July 2024

Signature: / Підпис

Stamp: /
Печатка

[Handwritten signature]

Qualified Person / Уповноважена особа: David Carrivick

Date of Signature: / Дата Підпису: 29th July 2024

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 Ukrainian 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.



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

24.12.2024

№ 66854/24/10

ПРАМІПЕКС® XR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній
пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15481/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № X55VI

Кількість ввезеного лікарського засобу 1680

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 20.12.2024 № 4002/12.

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)