



ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

ЗДОРОВ'Я НАРОДУ

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна

Тел.: +38 (057) 714-62-77
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050

Термін дії з 21.12.2012 р.

Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 240

Праміпексол-3Н, таблетки по 0,25 мг №30 (10х3) у блістерах

Діюча реч. **Склад на одну таблетку: праміпексолу дигідрохлориду моногідрату у перерахуванні на 100% речовину - 0,25 мг**
Ресстрац. посвідчення **№UA/13191/01/01 від 03.08.2018**
Загальна кількість в серії, яка надійшла **0,949 тис.шт**
Виробнича ділянка **НЛЗ;**
Адреса виробничої ділянки **м.Харків, вул. Куликівська 41;**
Аналіз виконаний за: **МКЯ ЛЗ №UA/13191/01/01, зм. №1, зм. №2**
№ серії **1090221**
Дата виробництва **09.02.2021**
Дата видачі результату **03.03.21**
Придатний до **02.24**
Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями, фасками та ділянкою ризику з одного боку. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".	Таблетки майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями, фасками та ділянкою ризику з одного боку. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".
2	Однорідність маси	Із 20 випробуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 7,5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 15\%$.	-3,5%; +3,9%
3	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. На момент випуску: не більше 0,15% будь-якої індивідуальної домішки, не більше 0,5% суми домішок. У процесі зберігання: не більше 0,30% будь-якої індивідуальної домішки, не більше 1,0% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Будь-якої індивідуальної домішки: не виявлено. Суми домішок: не виявлено.
4	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні "Кількісне визначення", час утримування праміпексолу дигідрохлориду має збігатися з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 262 ± 2 нм.	Метод ВЕРХ: відповідає. Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм має максимум при довжині хвилі 261 нм.
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток (AV) не більше 15,0. Якщо $AV > 15,0$, випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток $AV \leq 15,0$ та жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$.	Для перших 10 таблеток $AV = 10,0$.
6	Однорідність маси половинок	Допускається не більше однієї половинки таблетки, маса якої виходить за межі 85-115 % від середньої маси, але не перевищує межі 75-125% від середньої маси.	-91,1%; +111,2%
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	1 хв.
8	Середня маса	Від 95 мг до 105 мг.	99,5 мг
9	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (праміпексолу дигідрохлориду моногідрату): від 0,2375 мг до 0,2625 мг в таблетці (на момент випуску); від 0,225 мг до 0,275 мг в таблетці (у процесі зберігання).	Метод ВЕРХ (праміпексолу дигідрохлориду моногідрату). На момент випуску: 0,2437 мг в таблетці.
10	Аеросил	Не більше 1,0%.	0,42%
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для перорального застосування (ДФУ 1.4, 5.1.4). Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^3 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
12	Розчинення	Не менше 80% (Q) від кількості праміпексолу дигідрохлориду моногідрату, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 30 хв.	Від 88,8% до 99,1% (Q) від кількості праміпексолу дигідрохлориду моногідрату, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 30 хв.
13	Упаковка	Мас відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
14	Маркування	Мас відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/13191/01/01, зм. №1, зм. №2

Начальник ВКЯ

О. А. Плахотна

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які лістаються в ресстраційному додє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.
Серія 1090221 готової продукції Праміпексол-3Н, таблетки по 0,25 мг №30 (10х3) у блістерах ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В. С. Бурова

Дата підписання «03» 03 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я": м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень ТОВ "ХФП" Здоров'я народу "; м. Харків, вул. Куликівська 41

Завантажено від 20042021 С



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна

Тел.: +38 (057) 714-62-77

e-mail: vburova@zn.kharkov.ua

www.zn.kharkov.ua

ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

Ліцензія АВ №598050

Термін дії з 21.12.2012 р.

Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1947

Праміпексол-3Н, таблетки по 0,25 мг №30 (10х3) у блістерах

Діюча реч. **Склад на одну таблетку: праміпексолу дигідрохлориду моногідрату у перерахуванні на 100% речовину - 0,25 мг**
Рег. посвідчення **№UA/13191/01/01 від 03.08.2018** № серії **12951220**
Загальна кількість в серії, яка надійшла **0,968 тис. шт** Дата виробництва **10.12.2020**
Виробнича ділянка **НЛЗ;** Дата видачі результату **28.12.20**
Адреса виробничої ділянки **м.Харків, вул. Куликівська 41;** Придатний до **12.23**
Аналіз виконаний за: **МКЯ ЛЗ №UA/13191/01/01, зм. №1** Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями, фасками та діляльною рискою з одного боку. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".	Таблетки майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями, фасками та діляльною рискою з одного боку. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".
2	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (праміпексолу дигідрохлориду моногідрату). На момент випуску: від 0,2375 мг до 0,2625 мг в таблетці. На момент випуску: від 0,225 мг до 0,275 мг в таблетці.	Метод ВЕРХ (праміпексолу дигідрохлориду моногідрату). На момент випуску: 0,2621 мг в таблетці.
3	Однорідність маси	Із 20 випробуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 7,5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 15\%$.	-3,0%, +1,9%
4	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. На момент випуску: не більше 0,15% будь-якої індивідуальної домішки, не більше 0,5% суми домішок. У процесі зберігання: не більше 0,30% будь-якої індивідуальної домішки, не більше 1,0% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Будь-якої індивідуальної домішки: 0,05%. Суми домішок: 0,05%.
5	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні "Кількісне визначення", час утримування праміпексолу дигідрохлориду має збігатися з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 262 ± 2 нм.	Метод ВЕРХ: відповідає. Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм має максимум при довжині хвилі 261 нм.
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток (AV) не більше 15,0. Якщо AV > 15,0, випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток AV ≤ 15,0 та жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від 0,75 · М до 1,25 · М.	Для перших 10 таблеток AV = 8,5.
7	Однорідність маси половинок	Допускається не більше однієї половинки таблетки, маса якої виходить за межі 85-115 % від середньої маси, але не перевищує межі 75-125% від середньої маси.	-12,3%, +11,4%
8	Розпадання	Не більше 15 хв.	4 хв.
9	Середня маса	Від 95 мг до 105 мг.	100,4 мг
10	Аеросил	Не більше 1,0%.	0,34%
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для перорального застосування (ДФУ 1.4, 5.1.4). Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
12	Розчинення	Не менше 80% (Q) від кількості праміпексолу дигідрохлориду моногідрату, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 30 хв.	Від 99,9% до 104,0% (Q) від кількості праміпексолу дигідрохлориду моногідрату, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 30 хв.
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
14	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/13191/01/01, зм. №1

Начальник ВКЯ

О. А. Плахотна

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включючи упаковку, маркування) і проведено контроль її якості на відповідності діянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.
Серія 12951220 готової продукції Праміпексол-3Н, таблетки по 0,25 мг №30 (10х3) у блістерах ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В. С. Бурова

Дата підписання «28» 12 2020

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ФК"Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41

Відомо про це 28.12.2020