

**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

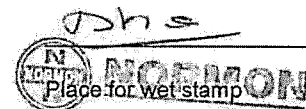
Name of the Product: / Найменування продукту	PRAMIPEX XR, prolonged-release tablets 1.5 mg №30 (10x3) in blisters / ПРАМІПЕКС® XR, таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг №30 (10x3) у блістерах		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:	One prolonged-release tablet contains 1.5 mg of pramipexole dihydrochloride 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 Prolonged-release tablets 1.5 mg / Таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг		
Dosage Form: / Лікарська форма:	10 tablets in blister; 3 blisters in carton box / 10 таблеток в блістері; 3 блістери у картонній пацці		
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 пацці		
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 Лабараторіос Нормон, С.А., 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: / 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 **Alicia Govantes** **Signature / Підпис:**
особа:



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 05 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: **X1PX2** 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: / 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 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%	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 висушванні**	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 %



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 / 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) 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:

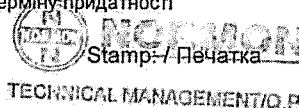
Characteristics/ Найменування показника	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
Microbiological quality**: / Мікробіологічна чистота**:		
Total aerobic microbial count (ТАМС) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО / г	Not Performed / Не проводили
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 ongoing 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