

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»  
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавели, будинок 8  
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33

Е-мэй Уповноваженої особи: UA\_QP@acino.swiss

« 16 » 05 2024  
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 358/2024

<b>ПРАМІПЕКС,</b> таблетки по 1,0 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/13248/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	--

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

№ серії: 700424 Кількість продукції в серії: 12954 од.уп.  
Дата виробництва: 24.04.2024 Термін придатності: 04.2027  
Дата контролю: 14.05.2024  
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 12.01.2023 до РП № UA/13248/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею, круглої форми з фаскою, з ризикою з одного боку та маркуванням «1» з іншого.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. 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 $\pm 2\%$ . 2.2. 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 ( $\pm 2$ нм).	Відповідає
Середня маса	Від 171 мг до 189 мг (180 мг $\pm 5\%$ )	182 мг
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0,5 % Домішка В – не більше 0,5 % Домішка С – не більше 0,5 % Будь-яка інша одинична домішка – не більше 0,5 % Сума всіх домішок – не більше 5,0 %	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^1$ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – $10^1$ КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Менше 100 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення: праміпексолу дигідрохлориду моногідрату	Від 0,90 до 1,05 мг/таб.	0,99 мг/таб.

Вч. 04.05.2024

27.05.2024

