

ТДВ "ІНТЕРХІМ"



Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803,
 E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 309 від 26 листопада 2024 року

Назва лікарського засобу ПРАМПЕКСОЛ ІС
Лікарська форма, дозування таблетки по 0,25 мг
Реєстраційне посвідчення UA/15526/01/01 зі змінами діє безстроково
Ліцензія Виробництво лікарських засобів
 серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса,
 Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP 024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії 3091124
Розмір серії 5 789 упаковок № 30
Дата виробництва 20.11.2024 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/15526/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска для поділу.	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска для поділу
Ідентифікація	<p>А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 264 нм.</p> <p>В. Часи утримування піка праміпексолу на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати.</p>	<p>$\lambda_{\text{max}} = 264 \text{ нм}$</p> <p>Відповідає</p>
Середня маса	Від 92,5 мг до 107,5 мг	100,4 мг
Однорідність дозованих одиниць*	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	

М.ан. № 0932 від Од. 12.12.2024 (дод.)

1	2	3
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. Q = 75 %. Час розчинення 45 хв.	98,8 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину: - домішки А, В, С: площа піка кожної домішки не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (1,0 %); - площа піка будь-якої іншої домішки не має перевищувати 0,4 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,4 %); - сума площ усіх піків, крім основного піка, не має перевищувати 3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (3,0 %).	Не детектується 0,10 % 0,10 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{10}H_{19}Cl_2N_3S \cdot H_2O$ (праміпексолу дигідрохлориду моногідрату) в таблетці має бути від 0,2125 мг до 0,2875 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,2475 мг
Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	—
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 12.2027 р.
<p>*- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих таблетках кожної серії препарату. **- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).</p>		

Висновок: ПРАМІПЕКСОЛ ІС, таблетки по 0,25 мг № 30 серії 3091124 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/15526/01/01.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**Заступник генерального директора з якості
/Уповноважена особа**



В. О. Гіхер