

КОPIЯ ЗГІДНО  
ОРИГІНАЛУ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ  
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна  
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна  
Уповноважена особа  
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10  
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.  
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL  
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22, Shevchenka st., Kharkiv, Ukraine 61013  
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002  
Authorized person  
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10  
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
License AB №598050, Valid from December 21.2012  
Certificate of attestation №177 dated February 22.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1080

Пряміпексол-3Н, таблетки по 1,0 мг №30 (10x3) у блистерах  
Склад на одну таблетку: праміпексолу дигідрохлориду моногідрату у перерахуванні на 100% речовину - 1,0 мг

Діюча реч.  
Рег. посвідчення №У.У/13191/01/02 від 03.08.2018  
Загальна кількість в серії, яка надійшла 0,490 тис.шт  
Вир. бачка делянка ПЛЗ:  
Адреса виробничої делянки м. Харків, вул. Куликівська 41;  
Аналіз виконаний за МКЛ ЛЗ.У.У.У/13191/01/02, змі. М1, змі. М2, змі. М3, змі. М4

№ серії 6480824  
Дата виробництва 20.08.24  
Дата видачі результату 09.10.24  
Придатний до 08.2027  
Сертифікати GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями, фасками та ділильною рисою з одного боку. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".	Таблетки майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями, фасками та ділильною рисою 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 $\pm 15\%$ .	-1.0%; +0.8%
3	Ідентифікація	Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі $262 \pm 2$ нм. Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній 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 має максимум при довжині хвилі 261 нм. Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні "Кількісне визначення", час утримування праміпексолу дигідрохлориду збігається з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.
4	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (праміпексолу дигідрохлориду моногідрату). На момент випуску: від 0,95 мг до 1,05 мг в таблетці. У процесі зберігання: від 0,90 мг до 1,10 мг в таблетці.	Метод ВЕРХ (праміпексолу дигідрохлориду моногідрату). На момент випуску: 1,015 мг в таблетці.
	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 · M до 1,25 · M.	Для перших 10 таблеток AV = 4,6.



Вх. ам. № 0937  
27.11.24

КОПИЛОВА  
ПРОТОКОЛ

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.	Від 92,0% до 106,3% від середньої маси.
-	Розпадання	Не більше 15 хв.	1 хв.
8	Середня маса	Від 190 мг до 210 мг.	202,3 мг
9	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. Відповідає.
10	Аеросил	Не більше 1,0%.	0,43%.
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 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 <sup>2</sup> КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні 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 98,6% до 100,5% від кількості праміпексолу дигідрохлориду моногідрату, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 30 хв.
13	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
14	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №1/А/13191/01/02, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Заст. начальника ВКЯ

О.В. Мірошніченко

Ним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена ідентифікуючи упаковку, маркуванням і проведено контроль її якості на вищевказаній об'єкті 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 аналіз було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP

Серія 6480824 готової продукції Праміпексол-3Н, таблетки по 1,0 мг №30 (10х3) у блістерах **ПОЗВОЛЕНА** до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації  
Дата підписання: 09.08.2014 р.

В.С. Бурина

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ІДВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" м. Харків, вул. Куликівська -1

