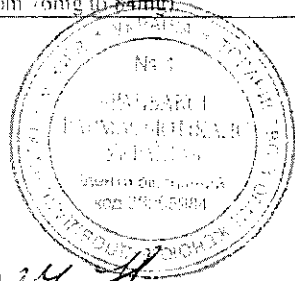

	Сан Фармасьютикал Індустріз Лтд / Sun Pharmaceutical Industries Ltd Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса - 396230, У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія / Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa-396 230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат аналіза / Certificate of Analysis
		Сторінка / Page 1 of 4

Найменування : Паркізол, таблетки, по 0,25 мг Product : Parkizol, tablets, 0.25 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 04/2023
Сила дії: 1 таблетка містить Праміпексола дигідрохлориду моногідрат 0,25 мг Strength : 1 tablet contains Pramipexol Dihydrochloride monohydrate 0.25 mg	Придатний до / Exp. Date : 03/2025
Розмір и тип пакування: по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в картонній упаковці. Packing size and type : 10 tablets in blister, 3 blisters in a carton	Дата випуску серії / Release Date : 11-May-2023
Серія № / Batch No. : SLE0067A	С.Д. № / A.R No. : T/0352/23
Розмір серії / Batch size : 10833 упаковок / packs	Країна виробник / Country-manufacturer : Індія / India
Виробник / Manufacturer: «Сан Фармасьютикал Індустріз Лтд» "Sun Pharmaceutical Industries Ltd" Адреса / Address : Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт.Індл.Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса - 396230, У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія / Survey No. 214, Plot No. 20, Govt.Indl.Area, Phase II, Piparia, Silvassa - 396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : NH/26
Реєстраційне посвідчення / Registration certificate No. : UA/15432/01/01	Сертифікат GMP / GMP Certif 062/2022/GMP

№	Показник / Tests	Результати / Results	Специфікація / Specification
1.	Опис / Description	Овальні, плоскі таблетки білого або майже білого кольору, з фаскою, гладкі з однієї сторони і з риеко, на іншій стороні. / White to off white, oval flat faced bevel edge, tablets plain on one side and scored on other side.	Овальні, плоскі таблетки від білого до майже білого кольору, з фаскою, гладкі з однієї сторони і з риекою на іншій стороні / White to off white, oval flat faced bevel edge, tablets plain on one side and scored on other side.
2.	Ідентифікація / Identification	2.1 Час утримання основного піка на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному випробуванні співпадає. / The retention time of the major peak in the chromatograms of the test and standard solutions obtained for ASSAY are the same.	2.1 Час утримання основного піка на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинно співпадати. / The retention time of the major peak in the chromatograms of the test and standard solutions obtained for ASSAY should match.
		2.2 Відповідає вимогам. УФ-спектр поглинання 225-300 нм Meets the requirement The UV spectrum is 225-300nm	2.2 УФ-спектри основного піка в області від 225 нм до 300 нм на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. / The UV spectrum in the range of 225-300nm of major peak in the chromatogram of the Sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard preparation, as obtained in the Assay.
3.	Середня маса Average weight	81.2 мг / mg	80 мг ± 5 % (від 76 мг до 84 мг) / 80mg ± 5% (from 76mg to 84mg)




Взякн 14.7.08 020824

	Сан Фармасьютікал Індастріз, Лтд / Sun Pharmaceutical Industries Ltd Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса – 396230, У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія / Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa-396 230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
		Сторінка / Page 2 of 4

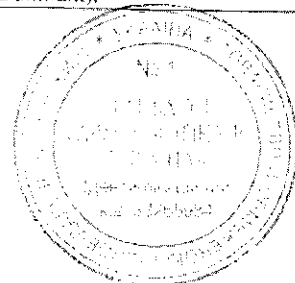
Найменування : Паркізол, таблетки, по 0,25 мг Product : Parkizol, tablets, 0.25 mg	Дата виробництва Mfg. Date : 04/2023
Сила дії: 1 таблетка містить Праміпексола дигідрохлорид моногідрат 0,25 мг Strength : 1 tablet contains Pramipexol Dihydrochloride monohydrate 0.25 mg	Придатний до Exp. Date : 03/2025
Розмір и тип пакування: по 10 таблеток в білетері, по 3 білетера в картонній упаковці. Packing size and type : 10 tablets in blister, 3 blisters in a carton	Дата випуску серії / Release Date : 11-May-2023
Серія № Batch No : SLE0067A	С.А. № / A.R No. : T/0352/23
Розмір серії Batch size : 10833 упаковочні пакети	Країна виробник / Country-manufacturer : Індія / India
Виробник Manufacturer: «Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд» "Sun Pharmaceutical Industries Ltd" Адреса Address : Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт.Індл.Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса – 396230, У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія / Survey No. 214, Plot No. 20, Govt.Indl.Area, Phase II, Piparia, Silvassa - 396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : NH/26
Реєстраційне посвідчення: Registration certificate No. : UA/15432/01/01	Сертифікат GMP/ GMP Certif. 062/2022/GMP


№	Показник / Tests	Результати / Results	Специфікація / Specification
4	Однорідність маси / Uniformity of weight	Мінімум / Minimum : -3.15 % Максимум / Maximum : 1.65%	Не більше 2-х таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 10\%$, і жодна з таблеток не повинна мати відхилення від середньої маси, більше ніж на $\pm 20\%$. / Not more than 2 units of the individual weights deviate from the average weight by more than $\pm 10\%$ and none unit deviates by more than $\pm 20\%$.
5.	Розчинення / Dissolution	Мінімум / Minimum : 103 % Максимум / Maximum : 105 % Середня / Average : 104 %	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості праміпексола дигідрохлорид моногідрата розчиняється за 30 хвилин. Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Pramipexol Dihydrochloride monohydrate is dissolved in 30 minutes.
6.	Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of dosage units	Середня / Average : 100.6 % Прийнятливий число Acceptance Value : 1.7	Відповідає вимогам USP < 905 > / Meets the requirement USP < 905 >
7.	Супутні домішки / Related Substances		Для випуску / Release :
		BQL	Домішка C - не більше 0,5% / Impurity C - not more than 0.50%
		BQL	Максимальна неідентифікована індивідуальна домішка - не більше 0,5%. / Highest unknown impurity - not more than 0.50%.
		BQL	Сума домішок - не більше 2,0%. / Total impurities - not more than 2.0%.

	Сан Фармацевтичний Індустріз, Лтд / Sun Pharmaceutical Industries Ltd Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Индл. Эрия, Фаза II, Піпаріа, Сільвасса – 396230, У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія / Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa-396 230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
		Сторінка / Page 3 of 4

Найменування : Паркізол, таблетки, по 0,25 мг Product : Parkizol, tablets, 0.25 mg	Дата виробництва Mfg. Date : 04/2023
Сила дії: 1 таблетка містить Праміпексола дигідрохлориду моногідрат 0,25 мг Strength : 1 tablet contains Pramipexol Dihydrochloride monohydrate 0.25 mg	Придатний до Exp. Date : 03/2025
Розмір и тип пакування: по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в картонній упаковці. Packing size and type : 10 tablets in blister, 3 blisters in a carton	Дата випуску серії / Release Date : 11-May-2023
Серія №: Batch No. : SLE0067A	С.А. №: A.R No. : T/0352/23
Розмір серії: Batch size : 10833 упаковок/ packs	Країна виробник / Country-manufacturer : Індія / India
Виробник /Manufacturer: «Сан Фармацевтичний Індустріз Лтд» "Sun Pharmaceutical Industries Ltd" Адреса/Address : Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Индл. Эрия, Фаза II, Піпаріа, Сільвасса – 396230, У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія / Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa - 396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence : NH-26
Регістраційне посвідчення Registration certificate No. : UA/15432/01/01	Сертифікат GMP / GMP Certif. 062/2022/GMP

№	Показник / Tests	Результати / Results	Специфікація / Specification
			Для терміну придатності / For shelf life :
		BQL	Домішка C - не більше 1,0% / / Impurity C - not more than 1.0%.
		BQL	Максимальна неідентифікована індивідуальна домішка - не більше 0,5% / Highest unknown impurity - not more than 0.5%.
		BQL	Сума домішок - не більше 3,0% / Total impurities - not more than 3.0%.
8.	Кількісне визначення Assay	0,246 мг / mg 100,9 %	Для випуску / Release : Від 0,237 мг до 0,263 мг праміпексола дигідрохлориду моногідрата в таблетці (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості). Not less than 0.237 mg and not more than 0.263 mg of Pramipexol Dihydrochloride monohydrate in tablet (95.0 - 105.0% of the labeled amount) .
		0,246 мг / mg 100,9 %	Для терміну придатності / For shelf life : Від 0,225 мг до 0,275 мг праміпексола дигідрохлориду моногідрата в таблетці (90,0-110,0 % від заявленої кількості). / Not less than 0.225 mg and not more than 0.275 mg of Pramipexol Dihydrochloride monohydrate in tablet (90.0-110.0 % of the labeled amount).



	Сан Фармацевтика Індустрі, П.І. / Sun Pharmaceutical Industries Ltd Сурвей №214, Ділянка №20, Етап ІІІ, Зона ІІ Фазі ІІ, Пінарія, Сільвасса - 396230, С.Т. Дадра / Harap Nagar, Indus Survey No. 214, Plot No. 20, GOM, Indus Area, Phase II, Pinaria, Silvassa-396 230, S. T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Контроль якості / Quality Control Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis Страниця / Page 4 of 4
---	--	---

Назва препарату / Паркін І, 0,25 мг / Product : Parkin, tablets, 0.25 mg Код / Код / Batch No. : 1454320101 Strength : 1 tablet contains 0.25 mg of Dicyclanil hydrochloride minimum dose is 0.25 mg	Дата виготовлення / Mfg. Date : 04/2/21 Термін придатності / Exp. Date : 03/2/23
Розмір та тип упаковки / Packing size and type : 10 tablets in blister, 3 blisters in a carton Ціп. № / Batch No. : 1454320101 Упаковка / Packaging : Blister pack : 10x3 tablets in a pack	Дата видачі / Release Date : 11/04/2021
Виробник / "San Pharmaceutical Industries Ltd" Адреса / Survey No. 214, Plot No. 20, GOM, Indus Area, Phase II, Pinaria, Silvassa - 396230, S.T. Dhadra / Harap Nagar, Indus Survey No. 214, Plot No. 20, GOM, Indus Area, Phase II, Pinaria, Silvassa - 396230, S. T. of Dhadra & Nagar Haveli, India	Країна-виробник / Country/manufacturer : India/India Виробничий ліцензійний номер / Manufacturing license : N0636
Реєстраційний номер / Registration certificate No. : UA154320101	Сертифікат GMP / Certificate No. : 02231241

№	Процедура / Test	Результат / Results	Специфікація / Specification
9.	Мікробіологічний тест / Microbial limit test	- CFU/g : CFU/g - CFU/g : CFU/g - Bacterium : Absent	Загальна кількість бактерій / Total aerobic count : not more than 10 ⁶ CFU/g Бактеріальні викиди / Total combined molds and yeasts count : not more than 10 ² CFU/g Відсутність бактерій / Absence of <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i> & <i>Shigella</i>

Заява про сертифікацію :
 Цим ми підтверджуємо, що цей продукт відповідає специфікації, вказаній на упаковці та сертифікаті GMP. Цей продукт виготовлено в СІЛВАССІ, Індія, відповідно до специфікації та специфікації GMP. Цей продукт виготовлено в СІЛВАССІ, Індія, відповідно до специфікації та специфікації GMP.

Declaration about certification:
 Here by I certify veracity and accuracy of the above information. This batch of product was manufactured (including packaging, labelling) and its quality was controlled in the above stated site in full accordance with the GMP and in compliance with specifications contained in the leaflet of this quality control. Registration Certificate No. UA 154320101. Batch manufacturing, packaging and labelling records of this product are available and in compliance with GMP as pered. GMP No. 02231241. This is true and correct.

Authorised By :
 S. L. ...
 Dashed Sign
 Date : 23/04/2021

