



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»


вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Міраксол, таблетки по 0,25 мг

1	Найменування продукції	МІРАКСОЛ
2	Лікарська форма	Таблетки по 0,25 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить: праміпексолу дигідрохлориду моногідрату 0,25 мг, що відповідає 0,18 мг праміпексолу
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/19797/01/01
7	Номер серії	1710323
	Розмір серії	14 494 пак.
8	Дата виробництва	31.03.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 03.2025
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>28.04.2023 р.</u> Дата підпису  О. Антонєць Уповноважена особа



Ві. ам. 10.2.2008 Ріг 03.05.2023 АА



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МІРАКСОЛ

таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці

Номер серії	<u>1710323</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>14647 шт</u>	Ресстраційне посвідчення №	<u>UA/19797/01/01</u>
Дата виробництва	<u>31.03.2023</u>	Термін дії ресстраційного посвідчення	<u>до 16.12.2027</u>

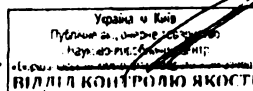
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-274-01

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати	
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, овальної форми з глянцювою поверхнею зі скошеними краями і рискою з обох боків	Відповідає	
Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в тесті «Кількісне визначення» час утримання основного піка праміпексолу має співпадати з часом утримання основного піка праміпексолу на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає	
	В. Максимум ультрафіолетового спектру поглинання піка праміпексолу на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в тесті «Кількісне визначення» повинен відповідати 264 нм (±2 нм)	Відповідає	
Середня маса	Від 99,8 мг до 110,2 мг (105 мг ± 5 %)	103,1 мг	
Вміст води	Не більше 4,5 %	3,27 %	
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ЄФД/ФУ, AV ≤ 16,0 % методом прямого визначення	6,4 %	
Розчинення	Не менше 90 % (Q) за 15 хв	90,1 %	
Супровідні домішки:	- домішка А	Не більше 0,16 %	< 0,10 %
	- домішка В	Не більше 0,16 %	< 0,10 %
	- домішка С	Не більше 0,16 %	< 0,10 %
	- неспецифікована домішка	Не більше 0,5 %	< 0,10 %
	- сума домішок	Не більше 2,6 %	< 0,10 %
Кількісне визначення - праміпексолу дихлорид моногідрат (C ₁₀ H ₁₆ Cl ₂ N ₂ S ₂ H ₂ O)	Від 0,238 мг до 0,262 мг (0,25 мг ± 5 %) в одній таблетці	0,245 мг	
Мікробіологічна чистота	Загальне число вероїмих мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ⁶ КУО в 1 г	< 100	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 10	
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні	
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Термін придатності	2 роки	До 03.2025	

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-274-01

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 21 " 04 2023 р.

