

Место нахождения: ООО «Озон», 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, зд. 11
 Места осуществления лицензируемой деятельности: ООО «Озон», 445351, Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; тел. +79874599991, +79874599992, (84862) 290-00, факс (84862) 341-09;
 Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № Л012-00102-77/00010730

Сертификат качества серии №2228 от 24.02.2026

Прамипексол, таблетки 1 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(003015)-(РГ-РУ)

Номер серии 040226
 Дата начала производства 06.02.2026
 Количество 12 360 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(003015)-(РГ-РУ)-160823

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с крестообразной риской и фаской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, с крестообразной риской и фаской.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, ВЭЖХ</u> Не менее 75 % (Q) $C_{10}H_{19}Cl_2N_3S \cdot H_2O$ (прамипексола дигидрохлорида моногидрата) через 30 мин.	100 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Любая единичная примесь – не более 0,4 %; Сумма примесей – не более 2,0 %.	Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ</u> $AV \leq 15,0\%$	4,3 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 0,90 до 1,10 мг $C_{10}H_{19}Cl_2N_3S \cdot H_2O$ (прамипексола дигидрохлорида моногидрата), считая на среднюю массу таблетки.	1,07 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов; Общее число дрожжевых и плесневых грибов; Escherichia coli.	<u>ГФ РФ Категория 3 А.</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/ г/мл ; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/ г/мл ; отсутствие в 1 г/мл.	менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование

Место нахождения: ООО «Озон», 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, зд. 11

Места осуществления лицензируемой деятельности: ООО «Озон», 445351, Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; тел. +79874599991, +79874599992, (84862) 290-00, факс (84862) 341-09;

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № Л012-00102-77/00010730

	<p>лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), способ применения: «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), способ применения: «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>
Срок годности	3 года	Годен до: 01/2029
Хранение	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).	

Заключение: соответствует, не соответствует требованиям ЛП-№(003015)-(РГ-RU)-160823 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК:  /Кирилина Л.Ф.





Лицензия Л012-00102-77/00010730
№ GMP/EAEU/RU/01313-2024

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию
ЗФ.447(04)

№ 2228 от 24.02.2026 г.

Наименование препарата	Прамипексол
Международное непатентованное, или группированное, или химическое наименование	Прамипексол
Лекарственная форма	Таблетки
Дозировка	1 мг
Форма выпуска	таблетки, 1 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	040226
Количество	12 360 упаковок
Дата начала производства	06.02.2026
Срок годности / Годен до	3 года/ 01/2029
Нормативная документация	ЛП-№(003015)-(РГ-RU)-160823
Сертификат качества серии	2228 от 24.02.2026
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(003015)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	16.08.2023 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	01/2029
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

Да

Нет

Уполномоченное лицо:

подпись

/ Нефедова Анастасия Валерьевна/

ФИО

24.02.2026

Дата

г.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 02.05.2026 15:20»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
24.03.2026	Прамипексол; таблетки 0.25 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(003015)-(ПГ-RU)-160823	ООО "Озон"	040226	-	
25.02.2026	Прамипексол; таблетки 1 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(003015)-(ПГ-RU)-160823	ООО "Озон"	040226	-	