



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.11.2023

№ 57256/23/26

ПІРАНТЕЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 250 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6151/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1001753**

Кількість ввезеного лікарського засобу **24**

Виробник

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **02.10.2023 № 2952/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

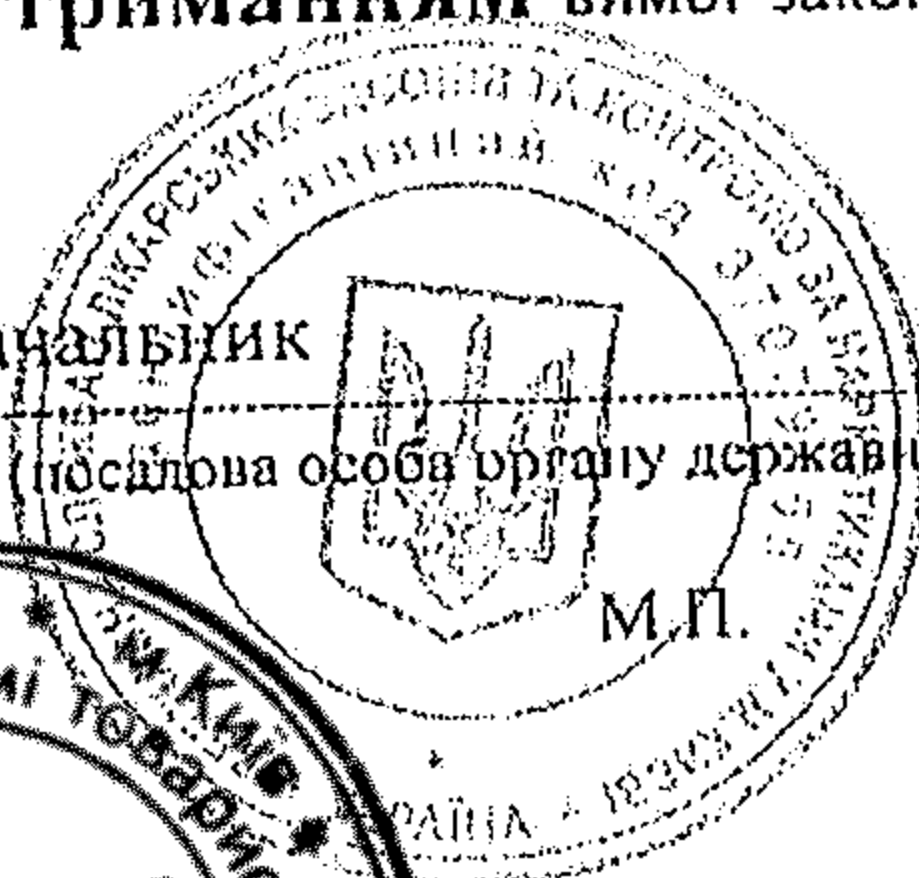
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від **08.11.2023 № 2091**

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посілона особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вх ам 0328
15.02.24 Ревіз



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.11.2023

№ 57258/23/26П

ПІРАНТЕЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6151/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № 1001753 Кількість ввезеного лікарського засобу 9794

Виробник Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.11.2023 № 3387/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23000945
Дата / Date :13.09.2023

Лікарський засіб: ПІРАНТЕЛ

Medicinal product: PYRANTEL

Діючі речовини:

Active ingredients:

Ресетраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці
tablets 250 mg, 3 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 package in a carton box

Пірантелу пamoат у перерахуванні на пірантел 250 мг

Pyrantel Pamoate equivalent to Pyrantel 250 mg

№ UA/6151/01/01 від 23.01.2017, термін дії ресетраційного посвідчення до: необмежений

№ UA/6151/01/01, 23.01.2017; Registration Certificate valid till: unlimited

Raj/2354

042/2020/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1001753
Batch:

Розмір серії: 10000ун.
Batch Size:

Дата виг.: 06/2023
D/M:

Дійсний до: 05/2026
Expiry date:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми жовтого кольору з розподільчою рискою з одного боку. Yellow colored capsule shaped tablets with break line on one side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, мають співпадати (пірантелу пamoат). The retention times of the major peaks in the chromatogram of test solution correspond to those in the chromatogram of the standard solution as obtained in the Assay (Pyrantel Pamoate).	Відповідає Complies
3	Середня маса Average weight	Від 788,5 мг до 871,5 мг 788.5 mg to 871.5 mg	827.4 мг 827.4 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	Відповідає вимогам Complies to requirements	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 minutes	8 хв 30 сек 8 min 30 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин Not less than 75% (Q) for 45 minutes.	95.7% to 96.1% 95.7% to 96.1%
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: 95,0-105,0 % від заявленого вмісту На термін придатності: 90,0-110,0 % від заявленого вмісту At release: 95.0-105.0 % of Label Claim Shelf life: 90.0-110.0 % of Label Claim	102.09% 102.09%



Page 1 of 2

Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ПІРАНТЕЛ

таблетки по 250 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці

Medicinal product: PYRANTEL

tablets 250 mg, 3 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 package in a carton box

Серія: № 1001753
Batch:

8	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁵ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	
	Microbiological purity*	Total aerobic Microbial count (ТАМС) – NMT 10 ⁵ CFU/g. Total Yeast & Mould Count (ТУМС) – NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Not required

* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1001753

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/6151/01/01

CONCLUSION: Batch № 1001753

complies with the requirements of MQC RC № UA/6151/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

P. Saha
13/09/2023
Nirdees Reegha

ДАТА 13/09/2023
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості.
Quality control group manager

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

A. Saha
A. Saha
13/09/2023

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Менеджер відділу забезпечення якості

Quality Assurance group manager



Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distl. Alwar, Rajasthan (India), Ph
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com