

ООО «Кусум Фарм»
 Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрибина, 54.
 Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm

e-mail: info@kusumpharm.com
 www.kusumpharm.com

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
6	<p>Количественное определение/ 5 мл суспензии содержат пирантела пamoат эквивалентно пирантелу, 250 мг Assay: Each 5 ml of suspension contains Pyrantel Pamoate equivalent to Pyrantel 250mg</p> <p><i>Пирантела</i> <i>Pyrantel</i></p> <p><i>Натрия метил- парагидроксибензоат</i> <i>Sodium Methyl Parahydroxybenzoate</i></p> <p><i>Натрия пропи- парагидроксибензоат</i> <i>Sodium Propyl Parahydroxybenzoate</i></p>	<p>От 237,5 мг до 262,5 мг (95,0-105,0 % от заявленного количества). 237.5 mg to 262.5 mg (95.0-105.0% of LC).</p> <p>От 4,5 мг до 5,5 мг (90,0-110,0 % от заявленного количества). 4.5 mg to 5.5 mg (90.0-110.0 % of LC).</p> <p>От 0,45 мг до 0,55 мг (90,0-110,0 % от заявленного количества). 0.45 mg to 0.55 mg (90.0-110.0 % of LC).</p>	<p>247,14 мг/ 5 мл (98,86 %) 247.14 mg/ 5 ml (98.86 %)</p> <p>5,04 мг/ 5 мл (100,8 %) 5.04 mg/ 5 ml (100.8 %)</p> <p>0,4953 мг/ 5 мл (99,06 %) 0.4953 mg/ 5 ml (99.06 %)</p>
7	<p>Микробиологическая чистота: в 1 мл препарата допускается наличие бактерий: грибов: бактерии <i>Enterobacteriaceae</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i></p> <p>Microbiological purity: Total bacteria per 1 ml Total fungi per 1 ml <i>Enterobacteriaceae</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> per 1 ml</p>	<p>не более 10³; не более 10². Не допускается наличие в 1мл.</p> <p>NMT 10³ C NMT 10² C Must be ab</p>	<p>30 КОЕ, < 10 КОЕ, <i>Enterobacteriaceae</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> отсутствуют в 1 мл.</p> <p>30 CFU/ml. < 10 CFU/ml. <i>Enterobacteriaceae</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> are absent per 1 ml.</p>



ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 035/2012/SAUMP/GMP
CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 035/2012/SAUMP/GMP
 Лицензия на производство лекарственных средств. Серия АВ № 598054
 Licence for medical products production: Batch АВ № 598054

Химик-аналитик: Analy	Зав. лабораторией ОК: In charge of QC lab.:	Выданный ОК: QC No.:	Менеджер ОК: QA No.:
Дата: Date: 25.04.13	Дата: Date: 25.04.13	Дата: Date: 25.04.13	Дата: Date: 25.04.13

Вх. ак. № 422 от 15.05.13

82



ООО «Кусум Фарм»
Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрабина, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm

e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusumpharm.com

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: ПИРАНТЕЛ, суспензия оральная 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконах №1 або банках №1	
Name of product: PYRANTEL oral suspension 250 mg/5 ml, 15 ml in bottles No.1 or jars No.1	
Рег. №: / A.R.No.: FP/156/13	Размер серии: / Batch size: 500 литров/ liters
Серия №: /Batch No.: SPC3002	Количество упаковок: / Number of packs: 33 333
Дата изготовления: / Mfg. date: 04.2013	Срок годности: / Exp. date: 03.2016
Регистрационное свидетельство № UA/6151/02/01, изменения от 19.10.2012 № 819, действует до 21.07.2015	
Registration certificate No. UA/6151/02/01, changes of 19.10.2012 No. 819, is valid to 21.07.2015	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Суспензия желтого цвета с характерным запахом. Yellow coloured suspension with the characteristic flavour.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	2.1 Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных при количественном определении, должны совпадать (пирантел). 2.2 Времена удерживания пиков натрия метилпарагидроксибензоата и натрия пропилапарагидроксибензоата на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных при количественном определении, должны совпадать. 2.1 In the Assay, the principal peak in the chromatograms obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatograms obtained with the standard solution (Pyrantel). 2.2 In the Assay, the peaks of Sodium Methyl Parahydroxybenzoate and Sodium Propyl Parahydroxybenzoate in the chromatograms obtained with the test solution have the same retention times as the peaks of Sodium Methyl Parahydroxybenzoate and Sodium Propyl Parahydroxybenzoate in the chromatograms obtained with the standard solution.	Соответствует Соответствует Complies Complies
3		От 4,5 до 6,0	5,1
	pH	4.5 to 6.0.	5.1
4	Объем содержимого флакона/банки Deliverable volume of bottle/jar	Не менее 15 мл. NLT 15 ml.	Соответствует Complies
5	Плотность Relative density	От 1,16 г/мл до 1,26 г/мл при 25°C. 1.16 to 1.26 g/ml at 25°C.	1,26 г/мл 1.26 g/ml

