



Сертифікат серії лікарського засобу № 20055

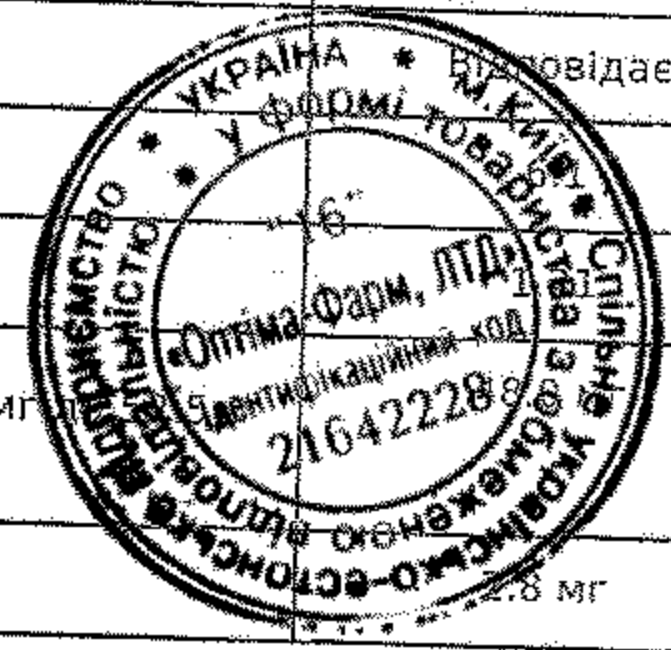
1. Назва продукції: **ПІРАНТЕЛ**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/10686/01/01**
 4. Сила дії/активність: **5 мл суспензії оральної містить: пірантелу памоату (в перерахунку на пірантел) 250 мг**

5. Лікарська форма: **суспензія оральна, 250 мг/5 мл**
 6. Розмір та тип пакування: **по 15 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючою скляночкою в пачці з маркуванням українською мовою**
 7. Номер серії: **010624**
 8. Дата виробництва: **06.2024**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **06.2027**
Розмір серії: 10584 шт

10. Назви, адреси та номери ліцензії виробництва та контролю якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Суспензія світло-жовтого кольору з характерним запахом. При зберіганні можливе розшарування, яке усувається струшуванням.	Відповідає
Седиментаційна стійкість	Однорідна суспензія не має розшаруватись протягом не менше 5 хвилин.	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 1 %	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягаються	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту флакона	Не менше 15 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 4.5 до 6.5	Відповідає
Відносна густина	Від 1.093 до 1.343	Відповідає
Кількісне визначення	Пірантел Вміст в 1 мл препарату має бути при випуску: від 47.5 мг до 55.0 мг протягом терміну придатності: від 45.0 мг до 55.0 мг	Відповідає
Кількісне визначення	Натрію бензоат Вміст має бути від 2.70 мг до 3.30 мг в 1 мл препарату	Відповідає



13. Коментарі:
 14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Удовноважена особа з якості**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: **05.07.2024**

(Signature)
 Удовноважена особа
Жарська Р. А.

(Handwritten)
 Вх.ан. 50584
 12.07.24