



**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

24.10.2023

№ 53973/23/26

ПРАНТЕЛ ПОЛЬФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9225/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 010623

Кількість ввезеного лікарського засобу 40701

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в
Серадзі, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598

(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 24.10.2023 № 3306/4.

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

В.о начальника

(посадова особа органу державного контролю)



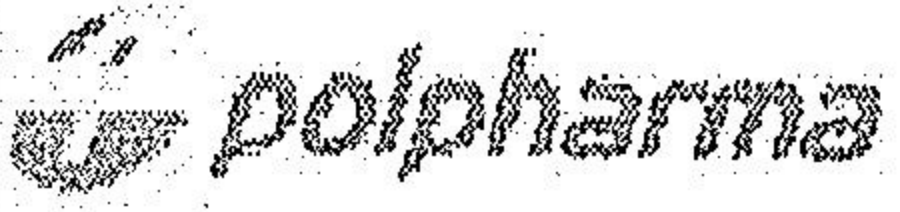
(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



Вх. акт № 1263
Від 15.12.23

	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Відділ контролю якості Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі 98 - 200 Серадз, вул.Польської Організації Військової 57, вул. В. Локетка 10, Польща
	№ 433 3058	

Найменування продукції: ПІРАНТЕЛ ПОЛЬФАРМА, суспензія оральна, 250 мг/5мл

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/9225/01/01

Сила дії/активність: 5 мл суспензії містить: пірантелу (у вигляді пірантелу памоату) - 250 мг

Лікарська форма: суспензія оральна, 250 мг/5мл

Розмір і тип упаковки: по 15 мл у флаконі; по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 010623

Розмір серії: 50701 уп.

Дата виробництва: 06.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: 06.2026 р.

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової 57; 98-200 Серадз; ПОЛЬЩА

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC037/395/13

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.IP.7.1WTC/0037 03 01/89

Найменування показників	Вимоги МК (специфікації)		Результати випробувань
Опис органолептично	Суспензія світло-жовтого кольору з характерним запахом. Може бути розділення на рідкий шар і осад, які після струшування становлять однорідну суспензію.		відповідає
Седиментаційна стійкість Методика фірми	Суспензія не повинна розшаровуватися протягом 5 хвилин після струшування протягом 1-2 хв.		відповідає
Кількість препарату в 1 флаконі Методика фірми	не менше 15 мл		відповідає
Справжність діючої речовини	А) максимум при приблизно 278, 289, 301 нм - метод УФ-спектрофотометрія Б) відповідність стандарту за RT - метод ВЕРХ		відповідає відповідає
pH потенціометрично	4,5 - 6,5		5.5
Справжність консерванту ВЕРХ	Відповідність стандарту за RT		відповідає
Щільність пікнометром	1,15-1,25 г/мл		1.22 г/мл
Кількісне визначення діючої речовини (пірантелу) А. Спектрофотометрія Б. ВЕРХ	На випуск 95-105%	На термін придатності 90-110%	97 %
Кількісне визначення консерванту (бензоату натрію) ВЕРХ	На випуск ±10%	На термін придатності ±10%	відповідає



Сторонні домішки ** - домішки А пірантелу ембоату - домішки Б пірантелу ембоату - окремої неідентифікованої домішки - суми неідентифікованих домішок (метод ВЕРХ)	- не більше 0,5% - не більше 0,2% - не більше 0,2% - не більше 0,5%	<0.05 % <0.05 % 0,15 % 0,15 %
Мікробіологічна чистота *	-не більше 10 ² КУО/мл аеробних мікроорганізмів - не більше 10 ¹ КУО/мл дріжджових і цвілевих грибів - відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	відповідає відповідає відповідає

* Не рутинне випробування, проводиться для кожної 3 серії

** Не рутинне випробування, проводиться для кожної 10 серії

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Дата підписання: 27.07.2023

(підпис)

Фахівець відділу забезпечення якості
Уповноважена особа


Starszy Specjalista ds. Zapewnienia Jakości
/Osoba Wykwalifikowana
Senior Quality Assurance Specialist/Qualified Person
Małgorzata Kaźmierczyk-Gruca

