



**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**

24.04.2024

№ 21547/24/26

**ПІРАНТЕЛ 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 № 020124

Кількість ввезеного лікарського засобу 19440

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 24.04.2024 № 1411/7.

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)

*base or 1424  
15.10.2024*

|                                                                                   |                   |                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ | Відділ контролю якості<br>Фармацевтичний завод<br>"ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ<br>Медана в Серадзі<br>98 - 200 Серадз, вул.Польської<br>Організації Військової 57,<br>вул. В. Локетка 10, Польща |
|                                                                                   | № 5972            |                                                                                                                                                                                             |

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: 020124

Розмір серії: 46804 уп.

Дата виробництва: 01.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності: 01.2027 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<br>Методика фірми                                          | Суспензія не повинна розшаровуватися протягом 5 хвилин після струшування протягом 1-2 хв.                                                                |                                  | відповідає               |
| Кількість препарату в 1 флаконі<br>Методика фірми                                   | не менше 15 мл                                                                                                                                           |                                  | відповідає               |
| Справжність діючої речовини                                                         | А) максимум при приблизно 278, 289, 301 нм - метод УФ-спектрофотометрія<br>Б) відповідність стандарту за RT - метод ВЕРХ                                 |                                  | відповідає<br>відповідає |
| pH потенціометрично                                                                 | 4,5 - 6,5                                                                                                                                                |                                  | 5.6                      |
| Справжність консерванту<br>ВЕРХ                                                     | Відповідність стандарту за RT                                                                                                                            |                                  | відповідає               |
| Щільність пікнометром                                                               | 1,15-1,25 г/мл                                                                                                                                           |                                  | 1.23 г/мл                |
| Кількісне визначення діючої речовини (пірантелу)<br>А. Спектрофотометрія<br>Б. ВЕРХ | На випуск<br>95-105%                                                                                                                                     | На термін придатності<br>90-110% | 97 %                     |
| Кількісне визначення консерванту (бензоату натрію)<br>ВЕРХ                          | На випуск<br>±10%                                                                                                                                        | На термін придатності<br>±10%    | відповідає               |

Р.с. 05.12.24  
15.10.2024

|                                     |                                                        |                                     |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Сторонні домішки **                 |                                                        | <0.05 %                             |
| - домішки А пірантелу ембоату       | - не більше 0,5%                                       |                                     |
| - домішки Б пірантелу ембоату       | - не більше 0,2%                                       | <0.05 %                             |
| - окремої неідентифікованої домішки | - не більше 0,2%                                       | 0,05; 0,06; 0,05;<br><0,05; <0,05 % |
| - суми неідентифікованих домішок    | - не більше 0,5%                                       | 0,16 %                              |
| Мікробіологічна чистота *           | -не більше $10^2$ КУО/мл аеробних мікроорганізмів      | відповідає                          |
|                                     | - не більше $10^1$ КУО/мл дріжджових і цвілевих грибів | відповідає                          |
|                                     | - відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл           | 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 ділянці 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: 13.02.2024

(підпис)

Фахівець відділу забезпечення якості  
Уповноважена особа

Szef Działu Kontroli Jakości  
  
mgr Inż. Dagmara Wętek