



Сертифікат серії лікарського засобу № 24198

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 діючої речовини 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: 11124 Розмір серії: 10391 шт
8. Дата виробництва: 11.2024
9. Дата закінчення терміну придатності: 11.2027
10. Назви, адреси та номери ліцензії: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на ділянці з усіх ділянок з виробництва та виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 64; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок, 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 с грушуванням	Відповідає
Седиментаційна стійкість	Однорідна суспензія не має розшаровуватись 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	6.1
Відносна густина	Від 1.093 до 1.343	1.212 г/см ³
Кількісне визначення	Пірантел Вміст в 1 мл препарату має бути: при випуску, від 47.5 мг до 52.5 мг протягом терміну придатності, від 45.0 мг до 55.0 мг	49.16 мг
Кількісне визначення	Натрію бензоат Вміст має бути від 2.70 мг до 3.30 мг в 1 мл препарату	2.8 мг

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Жарська Р.А. 17. Дата підписання 11.12.2024
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Жарська Р.А.

Уповноважена особа з якості
Жарська Р.А.

Вх. ак. № 1484
16.01.25