



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.07.2023

№ 36988/23/26

ПІРАНТЕЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10
упаковок у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6151/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2007542**

Кількість ввезеного лікарського засобу **24**

Виробник

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(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 **21.06.2023 № 1689/3.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.07.2023 № 1200
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В. о. начальника

(посада особа особи державного контролю)



(підпис)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.07.2023

№ 36990/23/26П

ПІРАНТЕЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки по 250 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці; по 10
упаковок у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6151/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2007542

Кількість ввезеного лікарського засобу 9690

Виробник

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(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 07.07.2023 № 1895/3.

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

В. о. начальника

(посада або особа, що здійснює державний контроль)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23000339
Дата / Date : 25.05.2023

Лікарський засіб: ПІРАНТЕЛ

Medicinal product: PYRANTEL

Діючі речовини:

Active ingredients:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки по 250 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці
tablets 250 mg, 3 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 package in a carton box

Пірантелу поміат у перерахуванні на пірантел 250 мг

Pyrantel Pamoate equivalent to Pyrantel 250 mg

№ UA/6151/01/01 від 23.01.2017, термін дії реєстраційного посвідчення до: необмежений

№ UA/6151/01/01, 23.01.2017; Registration Certificate valid till: unlimited

Raj/2354

042/2020/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

СП-289 (А), РІІСІ Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2007542

Batch:

Розмір серії: 10000уп.

Batch Size:

Дата виг.: 03/2023

D/M:

Дійсний до: 02/2026

Expiry date:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми жовтого кольору з розподільчою рискою з одного боку. Yellow colored capsule shaped tablets with break line on one side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, мають співпадати (пірантелу поміат). The retention times of the major peaks in the chromatogram of test solution correspond to those in the chromatogram of the standard solution as obtained in the Assay (Pyrantel Pamoate).	Відповідає Complies
3	Середня маса Average weight	Від 788,5 мг до 871,5 мг 788.5 mg to 871.5 mg	827,7 мг 827.7 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	Відповідає вимогам Complies to requirements	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 minutes	07 хв 56 сек 07 min 56 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин Not less than 75% (Q) for 45 minutes.	97.9% to 98.3% 97.9% to 98.3%
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: 95,0-105,0 % від заявленого вмісту На термін придатності: 90,0-110,0 % від заявленого вмісту At release: 95.0-105.0 % of Label Claim Shelf life: 90.0-110.0 % of Label Claim	100,7% 100,7%



Factory: SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph: +91-1493-298232/33/34/35
Email: info@kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ПІРАНТЕЛ

Medicinal product: PYRANTEL

Серія: № 2007542

Batch:

таблетки по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці
tablets 250 mg, 3 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 package in a carton box

8	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні /г
	Microbiological purity*	Total aerobic Microbial count (ТАМС) – NMT 10^3 CFU/g. Total Yeast & Mould Count (ТУМС) – NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 2007542

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/6151/01/01

CONCLUSION: Batch № 2007542

complies with the requirements of MQC RC № UA/6151/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Nirdeh Beghan

DATA 25/05/2023
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

25/05/2023
A.J. Dake

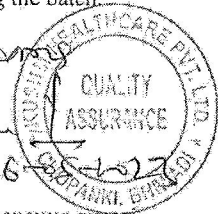


Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

A.K. Shamp
26/05/2023



Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.07.2023

№ 36987/23/26

ПІРАНТЕЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10
упаковок у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6151/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2007936

Кількість ввезеного лікарського засобу 24

Виробник

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 05.07.2023 № 1817/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.07.2023 № 1199

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

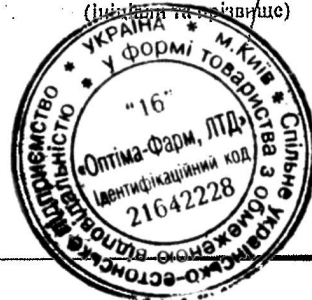


(підпис)



Іван ЗАДВОРНИХ

(підпис та прізвище)





**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**

07.08.2023

№ 40474/23/26П

ПІРАНТЕЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10
упаковок у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6151/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2007936

Кількість ввезеного лікарського засобу 9870

Виробник

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 07.08.2023 № 2247/3.

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)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23000592
Дата / Date : 14.06.2023

Лікарський засіб: ПІРАНТЕЛ

Medicinal product: PYRANTEL

Діючі речовини:

Active ingredients:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки по 250 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробі
tablets 250 mg, 3 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 package in a carton box

Пірантелу пamoат у перерахуванні на пірантел 250 мг

Pyrantel Pamoate equivalent to Pyrantel 250 mg

№ UA/6151/01/01 від 23.01.2017, термін дії реєстраційного посвідчення до: необмежений

№ UA/6151/01/01, 23.01.2017; Registration Certificate valid till: unlimited

Raj/2354

042/2020/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

СП-289 (А), RIICO Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст, Алвар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2007936

Batch:

Розмір серії: 10000ун.

Batch Size:

Дата виг.: 05/2023

D/M:

Дійсний до: 04/2026

Expiry date:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми жовтого кольору з розподільною рискою з одного боку. Yellow colored capsule shaped tablets with break line on one side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, мають співпадати (пірантелу пamoат). The retention times of the major peaks in the chromatogram of test solution correspond to those in the chromatogram of the standard solution as obtained in the Assay (Pyrantel Pamoate).	Відповідає Complies
3	Середня маса Average weight	Від 788,5 мг до 871,5 мг 788.5 mg to 871.5 mg	829.6 мг 829.6 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	Відповідає вимогам Complies to requirements	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 minutes	07 хв 06 сек 07 min 06 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин Not less than 75% (Q) for 45 minute	99.5% to 100.7% 99.5% to 100.7%
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: 95,0-105,0 % від заявленого вмісту На термін придатності: 90,0-110,0 % від заявленого вмісту At release: 95.0-105.0 % of Label Claim Shelf life: 90.0-110.0 % of Label Claim	101.3% 101.3%



Взято за № 1126
виз. 19.10.23



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ПІРАНТЕЛ

Medicinal product: PYRANTEL

таблетки по 250 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці
tablets 250 mg, 3 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 package in a carton box

Серія: № 2007936

Batch:

8	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	
	Microbiological purity*	Total aerobic Microbial count (TAMC) – NMT 10^3 CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Not required

* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серій або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 2007936

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/6151/01/01

CONCLUSION: Batch № 2007936

complies with the requirements of MQC RC № UA/6151/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Plus
14/06/2023
Nirdega Regha

ДАТА 14/06/2023
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

Plus
14/06/2023
A.J. Dake

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

AK. Sharma
16/06/2023
16/06/2023

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

А.Н. № 1110FG24000026
Дата/ Date : 15.01.2024

Лікарський засіб: ПІРАНТЕЛ

Medicinal product: PYRANTEL

Діючі речовини:

Active ingredients:

Ресстраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки по 250 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці
tablets 250 mg, 3 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 package in a carton box

Пірантелу еквівалент у перерахуванні на пірантел 250 мг

Pyrantel Pamoate equivalent to Pyrantel 250 mg

№ UA/6151/01/01 від 23.01.2017, термін дії ресстраційного посвідчення до: необмежений

№ UA/6151/01/01, 23.01.2017; Registration Certificate valid till: unlimited

Raj/2354

042/2020/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

СП-289 (А), РІІСІ Індустріал ареа, Чопанкі, Біхваді, Дістр. Алар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

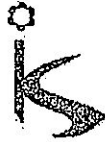
Серія: № 1002760
Batch:

Розмір серії: 10000уп.
Batch Size:

Дата вих.: 12/2023
D/M:

Дійсний до: 11/2026
Expiry date:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результат аналізу Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми жовтого кольору з розподільчою рискою з одного боку. Yellow colored capsule shaped tablets with break line on one side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, мають співпадати (пірантелу памоат). The retention times of the major peaks in the chromatogram of test solution correspond to those in the chromatogram of the standard solution as obtained in the Assay (Pyrantel Pamoate).	Відповідає Complies
3	Середня вага Average weight	Від 788,5 мг до 871,5 мг 788.5 mg to 871.5 mg	832,8 мг 832.8 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	Відповідає вимогам Complies to requirements	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 minutes	8 хв 16 сек 8 min 16 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин Not less than 75% (Q) for 45 minutes.	98.2% to 102.5% 98.2% to 102.5%
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: 95,0-105,0 % від заявленого вмісту На термін придатності: 90,0-110,0 % від заявленого вмісту At release: 95.0-105.0 % of Label Claim Shelf life: 90.0-110.0 % of Label Claim	101.57% 101.57%



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ПІРАНТЕЛ

Medicinal product: PYRANTEL

таблетки по 250 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці
tablets 250 mg; 3 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 package in a carton box

Серія: №1002760

Batch:

8	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні /г
	Microbiological purity*	Total aerobic Microbial count (TAMC) – NMT 10^3 CFU/g. Total Yeast & Mould Count (GYMC) – NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1002760

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/6151/01/01

CONCLUSION: Batch № 1002760

complies with the requirements of MQC RC № UA/6151/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Nirdeesh Reaghu
15/01/2024

ДАТА 15/01/2024
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дощу країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

A. Sahu
A. Sahu
15/01/2024

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

Devi...
S. Chandra
16/01/2024

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager



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

01.03.2024

№ 10052/24/26

ПІРАНТЕЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 250 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці; по 10
упаковок у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6151/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 1002760

Кількість ввезеного лікарського засобу 24

Виробник

Кусум Хелтхкер Pvt Ltd, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 20.02.2024 № 551/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.03.2024 № 20

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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

12.04.2024

№ 19581/24/26П

ПРАНТЕЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 250 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6151/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002760

Кількість ввезеного лікарського засобу 9726

Виробник

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 12.04.2024 № 1291/4.

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)

