

14



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23001478
Дата / Date : 03.01.2024

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 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

Пірантелу пмаоат 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 Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
SP-289 (A), RIIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1002639
Batch:

Розмір серії: 10000ун.
Batch Size:

Дата виг.: 10/2023
D/M:

Дійсний до: 09/2026
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 пмаоат). 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	826.5 мг 826.5 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	10 хв 48 сек 10 min 48 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин Not less than 75% (Q) for 45 minutes.	101.3% to 102.8% 101.3% to 102.8%
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	101.62% 101.62%

Вх. ам. № 1380
07.11.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ПІРАНТЕЛ

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

Medicinal product: PYRANTEL

Серія: № 1002639

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.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні /г.
	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.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* 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 № 1002639

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

CONCLUSION: Batch № 1002639

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

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

P. G.
03/01/2024
Nirdevi Begha

ДАТА 03/01/2024
(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 настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу 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

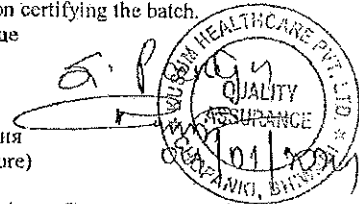
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

A. Sahu
Ashu
03/01/2024

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)



Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Page 2 of 2

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