



**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"  
м. Житомир**



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

**Сертифікат серії лікарського засобу № 16396**

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: 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: **010124** **Розмір серії: 10453 шт**  
8. Дата виробництва: **01.2024**  
9. Дата закінчення терміну придатності: **01.2027**

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільницях з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6,4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:  
12. Результати аналізів:

*Вх. оману 100008 від 29.01.24*

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Суспензія світло-жовтого кольору з характерним запахом. При зберіганні можливе розшарування, яке усувається струшуванням	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	6.0
Відносна густина	Від 1.093 до 1.343	1.211 г/см <sup>3</sup>
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	51.9 мг
Кількісне визначення	Натрію бензоат Вміст має бути від 2.70 мг до 3.30 мг в 1 мл препарату	2.91 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досягненні. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості**