

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-



*Kusum Pharm*

ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	ПІРАНТЕЛ, суспензія оральна, 250 мг/5 мл PYRANTEL, oral suspension, 250 mg/5 ml		
Сила дії: Strength:	Пірантелу намоат еквівалентно пірантелу – 250,0 мг/5 мл Pyrantel pamoate equivalent to pyrantel – 250.0 mg/5 ml		
Серія № / Batch No.:	SPC3002	Розмір упаковки / Package size:	15 мл/мл
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0955/23	Тип упаковки / Pack type:	Флакон №1 / Bottle No.1
Розмір серії / Batch size:	500 літрів/litres	Дата виготовлення / Mfg. date:	12.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	33 333	Термін придатності / Exp. date:	11.2026
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/6151/02/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Суспензія жовтого кольору з характерним запахом. Yellow coloured suspension with the characteristic flavour.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	2.1. Часи утримування основних піків на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати (пірантел). 2.2. Часи утримування піків натрію метилпарагідроксибензоату та натрію пропілпарагідроксибензоату на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати. 2.1. In the assay, the principal peak in the chromatograms obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatograms obtained with the standard solution (Pyrantel). 2.2. In the assay, the peaks of Sodium Methyl Parahydroxybenzoate and Sodium Propyl Parahydroxybenzoate in the chromatograms obtained with the test solution have the same retention times as the peaks of Sodium Methyl Parahydroxybenzoate and Sodium Propyl Parahydroxybenzoate in the chromatograms obtained with the standard solution.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	pH pH	Від 4,5 до 6,0 4.5 to 6.0	5,1 5.1

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-88



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
4	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів  Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше ніж на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися від середньої маси більше ніж на 20 %.  Not more than two individual masses deviate from the average mass by more than 10 %. No individual dose mass deviates from the average mass by more than 20 %.	Відповідає  Complies
5	Густина  Density	Від 1,16 г/мл до 1,26 г/мл при 25 °С.  1.16 g/ml to 1.26 g/ml at 25 °C.	1,251 г/мл  1.251 g/ml
6	Кількісне визначення Пірантелу  Натрію метилпарагідроксibenзоат  Натрію пропілпарагідроксibenзоат  Assay Pyrantel  Sodium Methyl Parahydroxybenzoate  Sodium Propyl Parahydroxybenzoate	Від 237,5 мг до 262,5 мг пірантелу в 5 мл препарату (95,0-105,0 % пірантелу від заявленої кількості).  Від 4,5 мг до 5,5 мг натрію метилпарагідроксibenзоату в 5 мл препарату (90,0-110,0 % натрію метилпарагідроксibenзоату від заявленої кількості).  Від 0,45 мг до 0,55 мг натрію пропілпарагідроксibenзоату в 5 мл препарату (90,0-110,0 % натрію пропілпарагідроксibenзоату від заявленої кількості).  237.5 mg to 262.5 mg of Pyrantel per 5 ml of the suspension (95.0-105.0% of Pyrantel of label claim).  4.5 mg to 5.5 mg of Sodium Methyl Parahydroxybenzoate per 5 ml of the suspension (90.0-110.0 % of Sodium Methyl Parahydroxybenzoate of label claim).  0.45 mg to 0.55 mg of Sodium Propyl Parahydroxybenzoate per 5 ml of the suspension (90.0-110.0 % of Sodium Propyl Parahydroxybenzoate of label claim).	257,1 мг/5 мл (102,8 %)  4,776 мг/5 мл (95,5 %)  0,4821 мг/5 мл (96,4 %)  257.1 mg/5 ml (102.8 %)  4.776 mg/5 ml (95.5 %)  0.4821 mg/5 ml (96.4 %)
7	Мікробіологічна чистота  Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату.  Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/ml. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 <sup>1</sup> CFU/ml. <i>Escherichia coli</i> must be absent in 1 ml.	< 10 КУО/мл  < 10 КУО/мл Відсутня  < 10 CFU/ml  < 10 CFU/ml Absent

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 49



*Kusum Pharm*

ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

**ВИСНОВОК: / CONCLUSION:**

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.  
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.  
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP  
Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:  
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054  
Batch AB No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Шокаленко	Семенов А. М.	Роздубина	Роздубина А. А.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	02/01/24	02/01/24	02/01/24	02/01/24