



**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**

24.04.2024

№ 21547/24/26

ПІРАНТЕЛ ПОЛЬФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9225/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 020124

Кількість ввезеного лікарського засобу 19440

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598

(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 24.04.2024 № 1411/7.

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)

Введено 10.10.2024

	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Відділ контролю якості Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі 98 - 200 Серадз, вул.Польської Організації Військової 57, вул. В. Локетка 10, Польща
	№ 5972	

Найменування продукції: ПІРАНТЕЛ ПОЛЬФАРМА, суспензія оральна, 250 мг/5мл

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/9225/01/01

Сила дії/активність: 5 мл суспензії містить: пірантелу (у вигляді пірантелу памоату) - 250 мг

Лікарська форма: суспензія оральна, 250 мг/5мл

Розмір і тип упаковки: по 15 мл у флаконі; по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 020124

Розмір серії: 46804 уп.

Дата виробництва: 01.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності: 01.2027 р.

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової 57; 98-200 Серадз; ПОЛЬЩА

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC037/395/13

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.IP.7.1WTC/0037_03_01/89

Найменування показників	Вимоги МК (специфікації)		Результати випробувань
Опис органолептично	Суспензія світло-жовтого кольору з характерним запахом. Може бути розділення на рідкий шар і осад, які після струшування становлять однорідну суспензію.		відповідає
Седиментаційна стійкість Методика фірми	Суспензія не повинна розшаровуватися протягом 5 хвилин після струшування протягом 1-2 хв.		відповідає
Кількість препарату в 1 флаконі Методика фірми	не менше 15 мл		відповідає
Справжність діючої речовини	А) максимум при приблизно 278, 289, 301 нм - метод УФ-спектрофотометрія Б) відповідність стандарту за RT - метод ВЕРХ		відповідає відповідає
pH потенціометрично	4,5 - 6,5		5,6
Справжність консерванту ВЕРХ	Відповідність стандарту за RT		відповідає
Щільність пікнометром	1,15-1,25 г/мл		1.23 г/мл
Кількісне визначення діючої речовини (пірантелу) А. Спектрофотометрія Б. ВЕРХ	На випуск 95-105%	На термін придатності 90-110%	97 %
Кількісне визначення консерванту (бензоату натрію) ВЕРХ	На випуск ±10%	На термін придатності ±10%	відповідає

Dr. med. 05/1/24
15.10.2024

Сторонні домішки **		<0.05 %
- домішки А пірантелу ембоату	- не більше 0,5%	
- домішки Б пірантелу ембоату	- не більше 0,2%	<0.05 %
- окремої неідентифікованої домішки	- не більше 0,2%	0,05; 0,06; 0,05; <0,05; <0,05 %
- суми неідентифікованих домішок	- не більше 0,5%	0,16 %
Мікробіологічна чистота *	-не більше 10 ² КУО/мл аеробних мікроорганізмів	відповідає
	- не більше 10 ¹ КУО/мл дріжджових і цвілевих грибів	відповідає
	- відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	відповідає

* Не рутинне випробування, проводиться для кожної 3 серії

** Не рутинне випробування, проводиться для кожної 10 серії

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Дата підписання: 13.02.2024

(підпис)

Фахівець відділу забезпечення якості
Уповноважена особа

Szef Działu Kontroli Jakości

mgr Inż. Dagmara Wenk