



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту:	ПІРАНТЕЛ, суспензія оральна, 250 мг/5 мл		
Name of product:	PYRANTEL, oral suspension, 250 mg/5 ml		
Сила дії:	Пірантелу памоат еквівалентно пірантелу – 250,0 мг/5 мл		
Strength:	Pyrantel pamoate equivalent to pyrantel – 250.0 mg/5 ml		
Серія № / Batch No.:	PC5001UA	Розмір упаковки / Package size:	15 мл/ml
Ресстр. № / A.R.No.:	GP/FP/0498/25	Тип упаковки / Pack type:	Флакон / Bottle
Розмір серії / Batch size:	30 493 флаконів /bottles	Дата виробництва / Mfg. date:	07.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	06.2028
Ресстраційне посвідчення №:	UA/6151/02/01		термін дії необмежений
Registration Certificate No.:			unlimited validity
Ліцензія на виробництво лікарських засобів:	без номеру, від 26.09.2023 року		
Licence for medical products production:	without number, from 26.09.2023		

№ 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 метилпарагідроксibenzoату та натрію пропілпарагідроксibenzoату 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	5,2 5.2

Відп. № 0057 від 22.08.25 [Signature]



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020



№ 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 відхилятися 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.	1,238 г/мл 1.238 g/ml
6	Кількісне визначення Пірантелу Натрію метилпара-гідроксибензоат Натрію пропілпара-гідроксибензоат 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 метилпара-гідроксибензоату в 5 мл препарату (90,0-110,0 % натрію метилпарагідроксибензоату від заявленої кількості). Від 0,45 мг до 0,55 мг натрію пропілпара-гідроксибензоату в 5 мл препарату (90,0-110,0 % натрію пропілпарагідроксибензоату 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).	253,2 мг/5 мл (101,3 %) 5,051 мг/5 мл (101,0 %) 0,4952 мг/5 мл (99,0 %) 253.2 mg/5 ml (101.3 %) 5.051 mg/5 ml (101.0 %) 0.4952 mg/5 ml (99.0 %)
7	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^1 КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10^2 CFU/ml. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10^1 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



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020



ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

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



	Фахівець ВКЯ QC Officer	Начальник ВКЯ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Булгакова А. О.	Григоренко Т. В.	Тисенко М. О.	Нестеренко К. Р.
Підпис / Signature:				
Дата / Date:	19/08/25	19/08/25	19/08/25	19/08/25