

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1293-2021
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	ПИРАНТЕЛ СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ 250 МГ / 5 МЛ 15 МЛ
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Пирантел
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	030121
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	WPRT-0002-800
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.01.2024
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	144909 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	П N014090/01
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	Медана Фарма АО PL, 98-200, Серадз, ул. В. Локетка, 10
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	Медана Фарма Акционерное Общество [Польша] Medana Pharma Joint Stock Company, ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57, 98-200, Sieradz, Poland

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

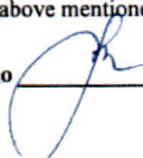
The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям П N014090/01-260809. Изм. №1 №2 №3 №4 №5 №6 №7

The quality of the product conforms to the Specification

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации

I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

Уполномоченное лицо  Филинова Е.В. Приказ № 549 от 22.07.2019 Дата: 22 АПР 2021
QP Name Order Date

Дата выпуска: 22.04.2021 11:31:34
Дата распечатки: 22.04.2021 11:38:06
Распечатал: Е.В. Филинова

	СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА 98–200 Серадз, ул. ПОВ 57 Польша
ПИРАНТЕЛ суспензия для приема внутрь 250 мг/5 мл		№ 443 17356

Выдан: 16.02.2021	Дата производства: 21.01.2021	Серия №: 030121	Годен до: 01 2024
Количество упаковок в серии	246969 упаковок		

Показатели	Требования	Результат испытаний
Описание	Суспензия светло-желтого цвета с характерным фруктовым запахом. Допускается разделение на жидкий слой и осадок, после взбалтывания образуется однородная суспензия.	Суспензия светло-желтого цвета с характерным фруктовым запахом.
Подлинность – пирантела эмбонат – натрия бензоат	А. УФ спектр испытуемого раствора должен иметь максимумы при длине волны около 278 нм, 289 нм и 301 нм. Б. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика пирантела на хроматограмме стандартного раствора. ----- Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика натрия бензоата на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует соответствует
Седиментационная устойчивость	Суспензия не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Суспензия не расслаивается в течение 5 мин.
pH	От 4,5 до 6,5	5,4
Плотность	От 1,15 г/мл до 1,25 г/мл	1,22 г/мл
Извлекаемый объем	Не менее 15 мл	15,3 мл
Родственные примеси	- не более 0,5 % примеси А - не более 0,2 % примеси Б - не более 0,2 % единичной неидентифицированной примеси - не более 0,5 % суммы неидентифицированных примесей	<0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 %
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ² КОЕ/мл; общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ¹ КОЕ/мл; Escherichia coli - отсутствие в 1 мл	менее 10 ² КОЕ/мл менее 10 ¹ КОЕ/мл отсутствуют в 1 мл

Количественное определение пирантела	От 0,045 г/мл до 0,055 г/мл	0,050 г/мл
Количественное определение натрия бензоата	От 2,7 мг/мл до 3,3 мг/мл	3,0 мг/мл
Упаковка	По 15 мл препарата во флаконы темного стекла с навинчиваемой крышкой из полиэтилена, снабженной гарантийным кольцом. 1 флакон вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	По 15 мл препарата во флаконы темного стекла с навинчиваемой крышкой из полиэтилена, снабженной гарантийным кольцом. 1 флакон вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по применению помещен в картонную пачку.
Маркировка	<u>На этикетке флакона указывают:</u> Наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, наименование и содержание действующего вещества в 5 мл, предупредительные надписи „Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией” («Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии. », «Хранить в недоступном для детей месте. »), условия хранения, номер серии, годен до, название фирмы-изготовителя, ее адрес и логотип. <u>На картонной пачке указывают:</u> Наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, наименование и содержание действующего вещества в 5 мл, предупредительные надписи («Суспензия содержит натрия бензоат, сорбитол 70%. », «К упаковке прилагается мерный стаканчик. », «Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией. », «Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии. », «Хранить в недоступном для детей месте. », «Не применять после истечения срока годности. »), условия отпуска, условия хранения, номер серии, годен до, название фирмы-изготовителя, ее адрес, логотип, номер регистрационного удостоверения, штрих-код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации, а также может быть нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия.	<u>На этикетке флакона указаны:</u> Наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, объем препарата в миллилитрах, наименование и содержание действующего вещества в 5 мл, предупредительные надписи „Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией” («Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии. », «Хранить в недоступном для детей месте. »), условия хранения, номер серии, годен до, название фирмы-изготовителя, ее адрес и логотип. <u>На картонной пачке указаны:</u> Наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, объем препарата в миллилитрах, наименование и содержание действующего вещества в 5 мл, предупредительные надписи («Суспензия содержит натрия бензоат, сорбитол 70%. », «К упаковке прилагается мерный стаканчик. », «Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией. », «Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии. », «Хранить в недоступном для детей месте. », «Не применять после истечения срока годности. », условия отпуска, условия хранения, номер серии, годен до, название фирмы-изготовителя, ее адрес, логотип, номер регистрационного удостоверения, штрих-код.
Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C.	В защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C.
Срок годности	3 года	3 года

Вывод: Исследуемые образцы соответствуют требованиям НД ПН014090/01-260809

с Изменением №1 и Изменением №2, Изменением №3, Изменением №4, Изменением №5,
Изменением №6, Изменением №7

KIEROWNIK
KONTROLI JAKOŚCI


mgr inż. Dagmara Wenk



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 23.08.2021 15:04»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
26.04.2021	Пирантел; суспензия для приема внутрь 250 мг/5 мл 1 шт. (15 мл), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с мерным стаканчиком	Медана Фарма Акционерное Общество	Польша	Медана Фарма Акционерное Общество, Польша	П N014090/01-260809; Изм. №1 к П N014090/01-260809; Изм. №2 к П N014090/01-260809; Изм. №3 к П N014090/01-260809; Изм. №4 к П N014090/01-260809; Изм. №5 к П N014090/01-260809; Изм. №6 к П N014090/01-260809; Изм. №7 к П N014090/01-260809	АО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"	030121	-
26.04.2021	Пирантел; суспензия для приема внутрь 250 мг/5 мл 1 шт. (15 мл), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с мерным стаканчиком	Медана Фарма Акционерное Общество	Польша	Медана Фарма Акционерное Общество, Польша	П N014090/01-260809; Изм. №1 к П N014090/01-260809; Изм. №2 к П N014090/01-260809; Изм. №3 к П N014090/01-260809; Изм. №4 к П N014090/01-260809; Изм. №6 к П N014090/01-260809; Изм. №7 к П N014090/01-260809	АО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"	030121	-
08.04.2021	Пирантел; суспензия для приема внутрь 250 мг/5 мл 1 шт. (15 мл), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с мерным стаканчиком	Медана Фарма Акционерное Общество	Польша	Медана Фарма Акционерное Общество, Польша	П N014090/01-260809; Изм. №1 к П N014090/01-260809; Изм. №2 к П N014090/01-260809; Изм. №3 к П N014090/01-260809; Изм. №4 к П N014090/01-260809; Изм. №5 к П N014090/01-260809; Изм. №6 к П N014090/01-260809; Изм. №7 к П N014090/01-260809	АО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"	030121	-