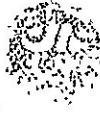


ПУБЛИЧНЕ
АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«СІОМА»

Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютонів, 3
тел (057) 766-28-24, факс (057) 766-28-99
тел./факс (057) 766-28-79
тел./факс відділу збуту (057) 766-28-57
e-mail: info@sioma.kharkov.ua, <http://www.sioma.kharkov.ua>
Код ЄДРПОУ 00481318



ПУБЛИЧНОЕ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«СІОМА»

Україна, 61105, г. Харьков, ул. Ньютона, 3
тел (057) 766-28-24, факс (057) 766-28-99
тел./факс (057) 766-28-79
тел./факс отдела сбыта (057) 766-28-57
e-mail: sioma@sioma.kharkov.ua, <http://www/sioma.kharkov.ua>
Код ЄДРПОУ 00481318

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 6

Свідчення про атестацію № 174 Хіміко-інструментальної та мікробіологічної лабораторій відділу контролю якості АТ «Сіома»
на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації.
Видане 07.02.2013 р. Державною службою України з лікарських засобів

1. Назва продукції	Україна
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/3417/02/01
4. Сила дії/активності	Діючі речовини: 1. з лікарського засобу містяться перметрини 5 мг
5. Лікарська форма	розчин кишечно-оральний 0,5 %
6. Розмір та тип упаковки	по 50 г у флаконі, по 1 флакону з націп'ю маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії	060724
Розмір серії	2016 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	09.07.2024 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	до 07.27
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх підприємств з виробництва та контролю якості	Ділянка з виробництва лікарських засобів у формі розчину, експерт та розчин: - Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютонів, 3 - Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серії АЗ № 59804, Строк дії ліцензії з 06.11.2012 р.

11. Результати аналізів

Найменування показників	Допустимі норми за НД: МІСЯ ЛЗ до РП № UA/3417/02/01	Результати аналізів
Опис	1. Прозора рідина безбарвна або слабо жовтого кольору з характерним спиртовим запахом	3. Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмах виробовуваного розчину одержаних у розділі «Кількісне визначення» 5.1 Сума транс-перметрини та цис-перметрини, часи утримування піків транс-перметрини та цис-перметрини мають відповідати часам утримування піків транс-перметрини та цис-перметрини на хроматограмах розчину порівняння відповідно.	Відповідають
Етанол (96 %)	На хроматограмах виробовуваного розчину одержаних у розділі «Кількісне визначення» 5.2 Етанол (96 %), відносні часи утримування піків етанолу мають відповідати відносним часам утримування піків етанолу на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідають
Густота	Від 0,845 г/мл до 0,875 г/мл	0,848 г/мл
Мікробіологічна чистота	Кріпсерії придатності мікробіологічної чистоти (ЛФУ, 5.1.4). - загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) – 10 ⁴ КУО/мл, - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ⁴ КУО/мл, - відсутність <i>S. aureus</i> в 1 мл, - відсутність <i>P. aeruginosa</i> в 1 мл	5 КУО/мл < 10 КУО/мл не знайдено
Кількісне визначення	Вміст в 1 г лікарського засобу	
Сума транс-перметрини та цис-перметрини	При випуску: Від 0,00475 г до 0,00525 г Протягом терміну зберігання: Від 0,0045 г до 0,0055 г	0,00500 г
Етанол (96 %) (C ₂ H ₆ O)	Від 0,712 г до 0,825 г	0,733 г
Упаковка	Повинні відповідати вимогам МІСЯ ЛЗ. Повинні відповідати затвердженим теґсам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/3417/02/01.	Відповідає

12. Коментарі:

Умови зберігання Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 25 °С.
Термін придатності 3 роки.

Фармакотерапевтична група. Засоби для знищення експаразитів, піщаних засоби проти коров'ячого кліща, інсектициди та репеленти.
Піфетрини, включені до списку сполук Перметрини Код АТХ P02A C04

13. Заява про сертифікацію:

Група заявляє, що наводить лише інформацію с достовірною інформацією. Цей серія продукції № 060724 було вироблено (включено до реєстрації/маркування) на виробстві контролю якості на безпечності дії/впливу у повній відповідності з вимогами GMP, установленими ліцензією регуляторних органів, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційній картці. Протягом виробництва, контролю на аналізі було перегнуто як

Уповноважена особа підприємства (ЛЗ)
24.07.2024



М.П.



О.О. Мальована

Вх ав. N 1934 від 26.04.24