



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

22.07.2024

№ 36247/24/04

ПЕРМЕТРИНОВА МАЗЬ 4 %

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3181/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **060624**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7146

Виробник

ТОВ "ЛМІП", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 17.07.2024 № 07-01/1816/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа, яка виконала візуальний контроль)



Наталя МАНДРИКА

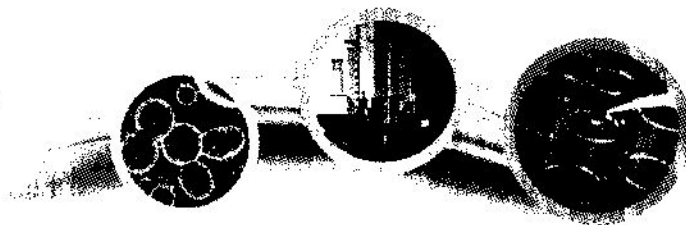
(підпис)

(ініціали та прізвище)





SIA "LMP", Reģ. 40103046409
Vietalvas 1, Rīga, Latvija, LV-1009
Tālrunis: +371 67040788
Fakss: +371 67040787
E-pasts: info@lmp.lv
www.lmp.lv



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

№ 2024-95-UA

1	Лікарський препарат	Перметринова мазь 4%, 40 г в тубі №1 в картонній коробці
2	Активні речовини:	1 г мазі містить: 40 мг перметрину
3	Номер реєстраційного свідоцтва	UA/3181/01/01
4	Термін дії реєстраційного свідоцтва	необмежений
5	Номер серії	060624
6	Кількість упаковок продукції в серії	7168 упаковок
7	Країна виробник	Латвія
8	Дата виробництва лікарського препарату	10.06.2024
9	Термін придатності лікарського препарату	06.2027
10	Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробничого майданчика	Виробник лікарського засобу: ТОВ «ЛМП», Латвія, бул. Вістальвас 1, м. Рига, LV-1009, Латвія Номер ліцензії № R00016
11	Нормативна документація, згідно з якою проводився аналіз	МКЯ, затв. 07.07.15, № 411
12	GMP сертифікат або посилання на EudraGMDP	ZVA/LV/2023/005H

№	ПОКАЗНИК	НОРМАТИВ	РЕЗУЛЬТАТ
1	Опис	Гелеподібна непрозора маса від білого до кремового кольору	Гелеподібна непрозора маса білого кольору
2	Ідентифікація	Час утримування основних двох піків ізомерів перметрину на хроматограмі аналізованого зразка препарату має збігатися з часом утримування основних двох піків на хроматограмі розчину стандартного зразка перметрину.	Витримує випробування
3	pH	Від 4,5 до 7,0	6,6
5	Кількісний вміст перметрину.	від 0,038 г до 0,042 г в 1 г препарату	0,040
6	Кількісний вміст етилового спирту	від 0,094 г до 0,106 г в 1 г препарату	0,104
7	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^2 КУО в 1 г; Загальна кількість дрожкових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^1 КУО в 1 г; Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	Витримує випробування

Juris Poku

№	ПОКАЗНИК	НОРМАТИВ	РЕЗУЛЬТАТ
8	Маса вмісту упаковки, г	Не менше 40	40

ВИСНОВОК:

Препарат *Перметринова мазь 4%* (Серія *060624*) відповідає вимогам МКЯ.

Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Виробництво та контроль якості лікарського засобу проведено згідно з принципами Належної Практики Виробництва (GMP).

ЗБЕРІГАННЯ: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції вироблена (із урахуванням упаковки та маркування), а також здійснено контроль її якості на зазначеній вище ділянці цілком відповідно до вимог GMP (Сертифікат № ZVA/LV/2023/005H), встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, яка міститься в реєстраційному досьє на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів переглянуто та встановлено відповідність із GMP.

Ю. Донцу

Відповідальна особа ТОВ «ЛМП»

Дата оформлення сертифіката:

25.06.2024

