

ПУБЛІЧНЕ
АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«СТОМА»

Україна, 61105, м. Харків, вул. Пьютон, 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: stoma@stoma.kharkov.ua, http://www.stoma.kharkov.ua
Код ЄДРПОУ 00481318



ПУБЛІЧНОЕ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«СТОМА»

Україна, 61105, г. Харьков, ул. Пьютон, 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: stoma@stoma.kharkov.ua, http://www.stoma.kharkov.ua
Код ЄДРПОУ 00481318

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 12

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

ПЕРМЕТРИН	
1. Назва продукції	Україна
2. Країна-виробник	UA/3417/01/01
3. Номер реєстраційного посвідчення	Діючі речовини:
4. Сила дії/активності	1 - лікарського засобу містить перметрини 5 мг
5. Лікарська форма	спрей 0,5 %
6. Розмір та тип пакування	по 50 г у балоні з клапаном насосного типу та розпилювачем; по 1 балону в пакуванні з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії	120824
Розмір серії	2080 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	06.08.2024 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	до 08/27
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх ділянок з виробництва та контролю якості	Ділянки з виробництва лікарських засобів у формі верозолін, спреїв та розчинів. - Україна, 61105, м. Харків, вул. Пьютон, 3 - Ліцензії на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598043. Строк дії ліцензії з 06.11.2012 р.
11. Результати аналізів	

Найменування показників	Допустимі норми за ПД: МКЯ ЛЗ до РП № UA/3417/01/01	Результати аналізів
1	2	3
Опис	Прозора рідина безбарвна або слабо жовтого кольору з характерним спиртовим запахом, що знаходиться в балоні з клапаном насосного типу. Лікарський засіб при виході з балону розпилюється у вигляді дисперсного струменя.	відповідає
Ідентифікація: Перметрин	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення».	відповідають
Етанол (96 %)	6.1 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. 6.2 Етанол (96 %)», відносні часи утримування піків етанолу мають відповідати відносним часам утримування піків етанолу на хроматограмах розчину порівняння.	відповідають
Випробування пакування		
1. Перевірка балона на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері.	втримує
2. Перевірка клапана насосного типу	Поява дисперсного струменя лікарського засобу повинна відбуватися після не більше ніж 7 перших натискань на розпилювач. Допускається за відсутності струменя натиснути на розпилювач ще один раз. Надалі поява дисперсного струменя повинна відбуватися кожний раз після натискання на розпилювач.	втримує
3. Відсоток виходу вмісту балона	Не менше 90 % від маси вмісту балона, зазначеної на балоні або етикетці.	93 %
Густина	Від 0,845 г/мл до 0,875 г/мл.	0,867 г/мл
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ² КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ¹ КУО/мл; - відсутність <i>S. aureus</i> в 1 мл; - відсутність <i>P. aeruginosa</i> в 1 мл.	10 КУО/мл < 10 КУО/мл не знайдено 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	0,00501 г
Етанол (96 %) (C ₂ H ₅ O)	Від 0,712 г до 0,825 г Від 0,675 г до 0,825 г	0,735 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	відповідає
Маркування	Повинне відповідати затвердженним текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/3417/01/01.	відповідає

12. Коментарі:

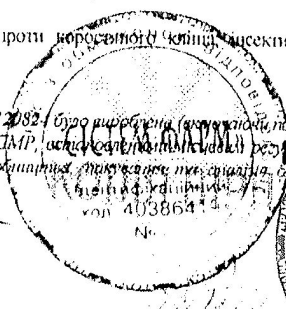
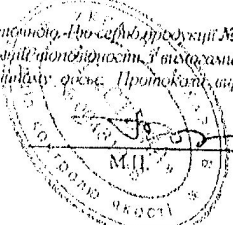
Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 25 °С.
Термін придатності. 3 роки.
Фармакотерапевтична група. Засоби для знищення ектопаразитів, включаючи засоби проти коростової кліщів, асектициди та репеленти.
Препарати, відносячи до пестицидів. Перметрин. Код АТХ. P03A C04.

13. Заява про сертифікацію

Ця заява є свідченням про достовірність та точність даних, наведених у сертифікаті. Сертифікат № 120824 було вироблено (випущено) на користь підприємства, яке є виробником лікарського засобу, що підлягає контролю якості та безпеки. Сертифікат № 120824 було вироблено (випущено) на користь підприємства, яке є виробником лікарського засобу, що підлягає контролю якості та безпеки. Сертифікат № 120824 було вироблено (випущено) на користь підприємства, яке є виробником лікарського засобу, що підлягає контролю якості та безпеки.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)

26.08.2024 р.



Всего 0186
2.9.08.2024