



Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 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

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: stoma@stoma.kharkov.ua, http://www.stoma.kharkov.ua
Код ЄДРПОУ 00481318

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 7

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 043/2021/GMP
Строк дії до 28.05.2024 р. Виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

		ПЕРМЕТРИН
1. Назва продукції		
2. Країна-виробник		Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення		UA/3417/01/01
4. Сила дієвочинності		Діюча речовина: 1 г лікарського засобу містить перметрину 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 балоні в паці з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії		070324
Розмір серії		2080 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)		05.03.2024 р.
9. Дата закінчення терміну придатності		до 03/27
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості		Дільниця з виробництва лікарських засобів у формі аерозолів, спреїв та розчинів. - Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 3 - Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АІЗ № 598043 Строк дії ліцензії з 06.11.2012 р.

II. Результати аналізів

Найменування показників	Допустимі норми за НД: МКЯ ЛЗ до РП № UA/3417/01/01		Результати аналізів
	1	2	
Опис	Прозора рідина безбарвна або слабо жовтого кольору з характерним спиртовим запахом, що знаходиться в балоні з клапаном насосного типу. Лікарський засіб при вході з балону розпилюється у вигляді дисперсного струменя.		відповідає
Ідентифікація; Перметрин	На хроматограмах виробованого розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення, 6.1 Сума транс-перметрину та цис-перметрину», часи утримування піків транс-перметрину та цис-перметрину мають відповідати часам утримування піків транс-перметрину та цис-перметрину на хроматограмах розчину порівняння відповідно.		відповідає
Етанол (96 %)	На хроматограмах виробованого розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення, 6.2 Етанол (96 %)», відносні часи утримування піків етанолу мають відповідати відносним часам утримування піків етанолу на хроматограмах розчину порівняння.		відповідає
Випробування пакування 1. Перевірка балона на герметичність	Не допускається поява макрних плям на фільтрувальному папері.		вигримує
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 написнути на розпилювач ще один раз. Надальша поява дисперсного струменя повинна відбуватися кожний раз після натискання на розпилювач.		вигримує
3. Відсоток вмісту вмісту балона	Не менше 90 % від маси вмісту балона, зазначеної на балоні або етикеті.		94 %
Густина	Від 0,845 г/мл до 0,875 г/мл.		0,868 г/мл
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) – 10 ³ КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 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 виявлено не виявлено
Кількісне визначення	Вміст в 1 г лікарського засобу		
Сума транс-перметрину та цис-перметрину	При випуску	Протягом терміну зберігання	0,00498 г
	Від 0,00475 г до 0,00525 г	Від 0,0045 г до 0,0055 г	
Етанол (96 %) (C ₂ H ₆ O)	Від 0,712 г до 0,825 г	Від 0,675 г до 0,825 г	0,727 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.		відповідає
Маркування	Повинне відповідати затвердженим 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 дія. Засіб призначений для знищення ектопаразитів, включаючи засоби проти комах, кліщів, інсектициди та репеленти.
Препарат, що містить перметрин. Код АТХ: P03A C04.

13. Заява про сертифікацію

Ця заява засвідчує, що дана заявка була введена в дію згідно з вимогами та вимогами. Ця заявка засвідчує, що дана заявка була введена в дію згідно з вимогами та вимогами. Ця заявка засвідчує, що дана заявка була введена в дію згідно з вимогами та вимогами.

Уповноважена особа: [Підпис]
25.03.2024 р.

