



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: monpharm@sioma.kharkov.ua, <http://www.sioma.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: sioma@sioma.kharkov.ua, <http://www/sioma.kharkov.ua>
Код ГРПОУ 00481318

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОВУ № 6

Свідчить про атестацію № 174 Хіміко-інструментальної та мікробіологічної лабораторії 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

		ПЕРМЕТРИН
1. Назва продукції		Україна
2. Країна-виробник		Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення		UA/3417/02/01
4. Сила дієвочності		Діючі речовини: 1 з лікарського засобу містять перметрину 3 мг
5. Лікарська форма		розчин нафталіну 0,5 %
6. Розмір та тип упаковки		по 50 г у флаконі, по 1 флакону в папі з маркуванням українським та російським мовою
7. Номер серії		060724
Розмір серії		2016 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)		09 07 2024 р.
9. Дата закінчення терміну придатності		до 0727
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дієвочних з виробництва та контролю якості		Дієвочні з виробництва лікарських засобів у формі розчину, спрею та розчину, - Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 3 - Ліцензії на виробництво лікарських засобів Серії АЗ № 39804, Строк дії ліцензії з 06.11.2012 р.
11. Результати аналізів		

Найменування показників	Документні норми за ІД:		Результати аналізів
	МІСЯ ЛЗ до РП № UA/3417/02/01		
1	2		3
Опір	1 Прозора рідинна безбарвна або слабо жовтого кольору з характерним спиртовим запахом		відповідає
Ідентифікація Перметрину	На хроматограмі виробовуваного розчину одержаних у розділі «Кількісне визначення 5.1 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 хроматограмі розчину порівняння відповідно.		відповідають
Етанол (96 %)	На хроматограмі виробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення 5.2 Етанол (96 %)», відношення часу утримування піків етанолу мають відповідати відношенню часу утримування піків етанолу на хроматограмі розчину порівняння.		відповідають
Густота	Від 0,845 г/мл до 0,875 г/мл.		0,848 г/мл
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.1), - загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) – 10 ³ КУО/мл, - загальне число дріждієвих та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ¹ 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
Кілісене визначення	Вміст в 1 лікарського засобу		
Сума транс-перметрину та цис-перметрину	При випуску	Протягом терміну зберігання	
Етанол (96 %) (C ₂ H ₆ O)	Від 0,00475 г до 0,00525 г	Від 0,0045 г до 0,0055 г	0,00505 г
Упаковка	Від 0,712 г до 0,825 г	Від 0,675 г до 0,825 г	0,723 г
Маркування	Повинні відповідати вимогам МІСЯ ЛЗ. Повинні відповідати затвердженому текстові 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.
Терми придатності 3 роки.
Фармакотерапевтична група. Засоби для знищення експаразитів, нісломочні засоби проти короїтного кліща, інсектициди в розчині.
Піцетрину, включючи спінетичні сполуки Перметрину Код АТХ P03A C04

13. Заява про сертифікацію:

Підтверджується, що наведені вище дані інформації є достовірними і точними. Ця серія продукції № 060724 було вироблено (включючи пакування/маркування) на заводі контролю якості та безпеки на безпечніших ділянках у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими ліцензійними регуляторними органами, а також відповідно до сертифікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протягом виробництва, пакування та аналізу було використано всі адекватні заходи.

Уповноважена особа (виробничо-ІЗ)
24 07 2024



[Signature]
М.П.

О.О. Мильонова

Вх акт. N 1934 від 26.11.24