ПУБЛІЧНЕ
АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«СТОМА»

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

ПУБЛИЧНОЕ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«СТОМА»

Украина, 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 ЕГРПОУ 00481318

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 11

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.

Свідоцтво 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.

1. Назва продукції	ПЕРМЕТРИН
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/3417/01/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: *1 г лікарського засобу містить перметрину 5 мг*
5. Лікарська форма	спрей 0,5 %
6. Розмір та тип паковання	*по 50 г у балоні з клапаном насосного типу та розпилювачем; по 1 балону в пачці з маркуванням українською та російською мовами*
7. Номер серії	111223
Розмір серії	2080 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	04.12.2023 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	до 1226
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 АВ № 598043. Строк дії ліцензії з 06.11.2012 р.

11. Результати аналізів

Найменування показників	Допустимі норми за НД: 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. 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.	відповідають
Етанол (96 %)	На хроматограмах випробовуваного 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.	відповідають
Випробування паковання 1. Перевірка балона на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері.	витримує
2. Перевірка клапана насосного типу	Поява дисперсного струменя лікарського засобу повинна відбуватися після не більше ніж 7 перших натискувань на розпилювач. Допускається за відсутності струменя натиснути на розпилювач ще один раз. Надалі поява дисперсного струменя повинна відбуватися кожний раз після натискування на розпилювач.	витримує
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 плісеневих грибів (ТУМС) – 10^1 КУО/мл; - відсутність *S. aureus* в 1 мл; - відсутність *P. aeruginosa* в 1 мл	5 КУО/мл < 10 КУО/мл не знайдено не знайдено
Кількісне визначення	Вміст в 1 г лікарського засобу	
	При випуску	Протягом терміну зберігання
[illegible] транс-перметрину [illegible] цис-	Від 0,00475 г до 0,00525 г	Від 0,0045 г до 0,0055 г	0,00499 г
[illegible]	Від 0,712 г до 0,825 г	Від 0,675 г до 0,825 г	0,735 г
[illegible]	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	відповідає
[illegible]	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 група. Засоби для знищення ектопаразитів, включаючи засоби проти коростяного кліща, інсектициди та репеленти. Перметрин, включаючи синтетичні сполуки. Перметрин. Код АТХ: *P03A C04.*

13. Заява про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що [illegible] інформація [illegible]. Цю серію продукції № 111223 було вироблено (включаючи пакування/маркування) [illegible] контроль [illegible] на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а [illegible] відповідно до [illegible] Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та [illegible]

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ) М.П. О.О. Мальована
25.12.2023 р.

Вх ан №2378
01.02.24