

**Видано (ким):**

Халеон КХ С.а.р.л,  
Рут де Летра 2,  
1260 Ніон  
ШВЕЙЦАРІЯ

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
02 серпня 2024	1000461336
Сторінка 1 з 2	

**Опис матеріалу:** Ламізил, крем 1% по 15 г, Україна  
**Номер матеріалу:** 60000000208813  
**Лікарська форма:** Крем **Розмір/тип упаковки:** 15 г у тубі №1  
**Активність:** 1 г крему містить тербінафіну гідрохлориду 10 мг  
**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/1005/03/01  
**Ліцензія на виробництво:** 511514-102709955  
**Certification Statement:**

**Заява про сертифікацію:**

Продукт вироблено компанією  
Халеон КХ С.а.р.л., Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.  
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до серпня 2023 р. ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ  
Номер сертифікату GMP: GMP-CH-1005266

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.  
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань з'являться в сертифікаті для наступної серії, щодо якої буде проведено випробування. Сертифікат серії містить результати випробувань що були проведені виробничою дільницею для випуску серії.

Документ специфікацій: 32p51-EN-07796v5

**Серія:** 9X4T

**Термін придатності:** травень 2027

**Дата виробництва:** 13 червня 2024

**Країна-імпортер:**

Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Однорідний або майже однорідний глянцеви крем	Відповідає
Колір	Білий	Відповідає
В'язкість	30-70 %	49
pH	4.0-6.0	5.2
Температура каплепадіння	47.0- 53.0 °C	51.1
Індивідуальна вага	>=95% від заявленої кількості	Відповідає
Середня вага	>=100% від заявленої кількості	Відповідає
Ідентифікація тербінафіну гідрохлориду (ТШХ)	позитивна	Відповідає
Ідентифікація тербінафіну гідрохлориду (ВЕРХ)	позитивна	Відповідає
Ідентифікація бензилового спирту (ВЕРХ)	позитивна	Відповідає
502-82	<= 0,3%	
206-89	<= 0,3%	<0,1



Вх. ам. № 1956  
08.10.24

Видано (ким):

Халеон КХ С.а.р.л,  
Рут де Летра 2,  
1260 НЮН  
ШВЕЙЦАРІЯ

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
02 серпня 2024	1000461336
Сторінка 2 з 2	

Інші продукти деградації індивідуально	$\leq 0,5\%$	$<0,1$
Сума продуктів деградації	$\leq 0,5\%$	$<0,1$
Кількісне визначення тербінафіну гідрохлориду (ВЕРХ)	95-105% від заявленої кількості	100,3
Кількісне визначення бензилового спирту (ВЕРХ)	90-110% від заявленої кількості	101,1
Рішення щодо використання		Випущено
Випущена кількість		29 750

Уповноважена особа із забезпечення якості.

Затвердження забезпечується електронним підписом.  
Ім'я особи, яка затвердила документ, зазначено нижче.

Бертран Бланшар, 02 серпня 2024 р. 14:21:58

