



**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **ТЕРБИНАФІН**  
 Сила дієвості: 1 таблетка містить тербінафіну гідрохлориду (у перерахунку на тербінафін) 250 мг  
 Лікарська форма: таблетки по 250 мг  
 Розмір і тип упакування: по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у паці з картону  
 Номер серії: 30724  
 Країна-виробник: Україна  
 Країна призначення: Україна  
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

**ТЕРБИНАФІН, таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у паці з картону**

Регістраційне посвідчення № UA/6688/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 30724

Кількість продукції в серії: 2.005 т. шт.

Дата виробництва: 07.2024 р.

Випробування проведено згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6688/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цілий, правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу, білого з жовтуватим відтінком кольору	Цілий, правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу, білого з жовтуватим відтінком кольору
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі виробовуваного розчину (в) одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування піка тербінафіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка тербінафіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$ (тербінафіну гідрохлорид)	Відповідає
3.	Середня маса	450 мг $\pm 5\%$ Від 428 до 473 мг	453 мг
4.	Супровідні домішки	РХ: будь-які домішки – не більше 0,2% суціль домішок – не більше 0,5%	Менше 0,2% Менше 0,5%
5.	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМНС) - загальне число дріжджових та галючевих грибів (ТММС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше $10^3$ КУО/г Не більше $10^2$ КУО/г Не допускється наявність в 1 г	$10^3$ КУО/г Менше $10^3$ КУО/г Відповідає
8.	Клінічне випробування: вміст тербінафіну	Від 237,5 до 262,5 мг/табл	249,8 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До 07.28

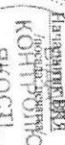
Сертифікат якості № 979

12. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

*[Signature]*

Дата оформлення сертифікату 08.08.2024 р.



*[Signature]*

Целевух С.В.  
ДІЛС

ЯКІСТЬ

Уповноважена особа

*[Signature]*

Цур'єв М.Г.  
ДІЛС

08.08.2024  
Заст.



*[Handwritten signature]*