



Сертифікат якості № 040000117716

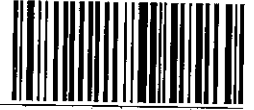
Ламікон®, таблетки 0,25 г, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ТЕРБІНАФІН 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ

250 МГ

Номер серії:	60924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.116 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2714/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2714/01/01, зміни від 20.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого, або з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, фаскою та рисою	Відповідає
Ідентифікація тербінафіну гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 255 нм до 320 нм повинен мати: тах при 274 ± 2 нм тах при 283 ± 2 нм плече за довжини хвилі близько 294±3 нм Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі 283 нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі 274 нм має бути від 1,10 до 1,20	Відповідає 274 нм 284 нм Відповідає
хлориди	Характерна реакція (b)	1,17
Середня маса	Від 0,333 г до 0,368 г	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	0,352 г
Супровідні домішки		Відповідає
будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,1 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	103 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*



Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
тербінафін	Від 0,2375 г до 0,2625 г, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,2488 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 09.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

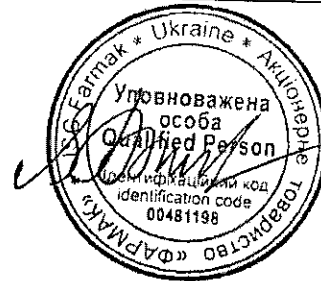
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



03.10.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/ЕАЕУ/КЗ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019