



Сертифікат якості № 040000115021

Ламікон®, спрей нашкірний 1 % по 25 г у флаконі, по 1 флакону у пацці

1Г РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 10 МГ

Номер серії:	50424	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.738 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2714/03/01
Дата виробництва:	04.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2714/03/01, Зміни від 08.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Препарат на виході з флакону розпилюється у вигляді аерозольного струменя, який являє собою дисперговані у повітрі частки рідини	Відповідає
Ідентифікація		
тербінафіну гідрохлорид, кислота бензойна	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Тербінафіну гідрохлорид і кислота бензойна," часи утримування піків тербінафіну гідрохлориду і кислоти бензойної мають співпадати з часами утримування піків тербінафіну гідрохлориду і кислоти бензойної на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
пропіленгліколь	На хроматограмі випробовуваного розчину одержаній в розділі "Кількісне визначення. Пропіленгліколь", відносний час утримування основного піка має співпадати з відносним часом утримування основного піка на хроматограмах розчину порівняння	Відповідає
pH	Від 3,0 до 4,2	3,3
Випробування упаковки		
перевірка флакона на щільність закупорки	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
перевірка механічного насосу	Поява аерозольного струменю препарату повинна відбуватися після не більше ніж 7 перших натискувань на розпилювач. Допускається за відсутності струменя препарату натиснути на розпилювач ще один раз. Надалі поява аерозольного струменя повинна відбуватися після першого натискування на розпилювач	Відповідає

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000115021
 Стр. 1 з 2
 Вх. ак. № 1688
 20.07.24



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

відсоток виходу вмісту флакону	Не менше 90% від маси, зазначеної на етикетці флакона	103 %
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,2%	0,1 %
сума домішок	Не більше 0,5%	0,1 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (не виявлено)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (не виявлено)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
тербінафіну гідрохлорид	Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 г препарату (На момент випуску). Від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 г препарату	10,1 мг/г
кислота бензойна	Від 0,0018 г до 0,0022 г в 1 г препарату	0,0019 г/г
пропіленгліколь	Від 0,27 г до 0,33 г в 1 г препарату	0,29 г/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 04.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Заморожування не допускається

Коментарі:

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 ділянці 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 - Начальник відділу ВСтаВП Лантух Ю.М.



09.05.2024

Виробнича діляниця:
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
 GMP/ЕАЕU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000115021