

82

АТ «ЛІСНИЦІФАРМ»
Подільська обл., м. Луцьк, вул. Бєрєзєвєкє, 16
Тєл (05361) 777-61, 709-26, фєкс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію БКМЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ТЕРЫНАФЦН**
Сила дієвості: 1 г кремю містить тербінафіну гідрохлориду 10 мг, що відповідає 8,8 мг тербінафіну
Дієвоча форма: крем по 1 %
Розмір і тип упаковки: по 15 г у тубі, по 1 тубі в паці з картоном
Номер серії: 10524
Країна виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 623
ТЕРЫНАФЦН, крем 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в паці з картоном

Рєстрєраційне посвідчення № UA/6688/02/01, Термін дії до 05.03.2029 р.

Номер серії: 10524
Кількість продукції в серії: 9,9 т. шт.

Дата виробництва: 05.2024 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до рєстрєраційного посвідчення № UA/6688/02/01

№ пп	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Види або майже бідні одоморфізми крем з слабким специфічним запахом	Бідні одоморфізми крем з слабким специфічним запахом
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку тербінафіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку тербінафіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 % (Тербінафіну гідрохлорид) РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку бензилового спирту має співпадати з часом утримування піку бензилового спирту на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 % (Бензиловий спирт)	Відповідає
3.	pH	Від 4,0 до 6,0	Відповідає
4.	Однорідність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
5.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту у кожній тубі має бути не менше 15 г	15,1 г
6.	Супровідні домішки	На момент виробництва: домішка В – не більше 0,2 % домішка Е – не більше 0,05 % будь-яка інша домішка – не більше 0,2 % сума домішок (не враховуючи домішки В та Е) – не більше 0,5 % Протягом терміну придатності: домішка В – не більше 0,2 % домішка Е – не більше 0,05 % будь-яка інша домішка – не більше 0,5 % сума домішок (не враховуючи домішки В та Е) – не більше 0,5 %	Менше 0,2 % Менше 0,05 % Менше 0,2 % Менше 0,5 %
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджів та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ³ КУО/г 10 ³ КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	10 ³ КУО/г Менше 10 ³ КУО/г Відповідає Відповідає

ТЕРЫНАФЦН, крем 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в паці з картоном

8.	Кількість визначення: вміст тербінафіну гідрохлориду (C ₂₁ H ₂₆ ClN) в 1 г препарату	На момент виробництва: від 9,5 мг до 10,5 мг Протягом терміну придатності: від 9 мг до 11 мг	9,9 мг
9.	Упаковка	На момент виробництва: від 9,5 мг до 10,5 мг Протягом терміну придатності: від 9 мг до 11 мг	10,1 мг
10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	До 05.27

Висновок: Серія 10524 відповідає вимогам МКЯ до рєстрєраційного посвідчення № UA/6688/02/01

Дата оформлення сертифікату: 27.05.2024 р.



Державний центр контролю та регулювання якості лікарських засобів України

Щепацьк С.В.
ДЛП

Уповноважена особа
особа, яка вилучила допис на випуск серії

Щепацьк С.В.
ДЛП

27.05.2024
Дата



Вх ор. 0815

108230724