



Manufactured by S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.
Location: Boulevard Theodor Pallady № 44 C, sector 3,
032266, Bucharest, Romania
License: 43F

Вироблено: К.О. Славія Фарм С.Р.Л.
Місцезнаходження: Бульвар Теодор Паллади № 44 С,
Сектор 3, 032266, Бухарест, Румунія
Ліцензія: 43 F

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 2625

Product name: **TERBINORM**
Назва продукту: **ТЕРБІНОРМ**
Pharmaceutical form, package type and size: **tablets 250 mg; 7 tablets in a blister; 2 blisters together with a leaflet in a carton box**
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **таблетки по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.**
Dosage / potency: **Terbinafine (as hydrochloride) 250 mg**
Доза / сила дії: **Тербінафіну (у формі гідрохлориду) 250 мг**
Registration certificate: **UA/13367/02/01**
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: **231349**
№ серії:
Batch size: **4 880 packages/упаковок**
Розмір серії:
Manufacture date: **10.2023**
Дата виробництва:
Expiry date: **09.2026**
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Description <i>Опис</i>	Round flat tablets from white to yellowish-white color <i>Круглі плоскі таблетки від білого до жовтуватобілого кольору</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i>	The retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that in the chromatogram of the reference solution <i>Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому як на хроматограмі еталонного розчину.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Average weight <i>Середня маса</i>	380.0-420.0 mg	402.7 mg (mg)
Uniformity of weight <i>Однорідність маси</i>	380.0-420.0 mg 18/20 ± 5 % 2/20 ± 10 %	Conform <i>Відповідає</i>
Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	AV ≤ 15	AV=9.3
Dissolution <i>Розчинення</i>	not less than 80 % (Q) in 30 minutes <i>не менше 80 % (Q) за 30 хвилин</i>	91.7 %
Related substances <i>Супровідні домішки</i>		
- impurity B <i>домішка B</i>	not more than 0.2 % <i>не більше 0,2 %</i>	0.05 %
- any unknown impurity <i>будь-яка невідома домішка</i>	not more than 0.1 % <i>не більше 0,1 %</i>	0.05 %
- total impurities <i>сума домішок</i>	not more than 0.5 % <i>не більше 0,5 %</i>	Conform <i>Відповідає</i>



Вх. акт 0288 від 04.10.24



Manufactured by S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.
Location: Boulevard Theodor Pallady № 44 C, sector 3,
032266, Bucharest, Romania
License: 43F

Вироблено: К.О. Славія Фарм С.Р.Л.
Місцезнаходження: Бульвар Теодор Паллади № 44 С,
Сектор 3, 032266, Бухарест, Румунія
Ліцензія: 43 F

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Assay of terbinafine Кількісне визначення тербінафіну	237.5-262.5 mg/tabl. (95-105 %) 237.5-262.5 мг/табл. (95-105 %)	237.62 mg/tabl. (мг/табл.) 95.05 %
Microbiological quality Мікробіологічна чистота		
- TAMC	not more than 1000 CFU/g не більше 1000 КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
- TYMC	not more than 100 CFU/g не більше 100 КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
- <i>Escherichia coli</i>	absent in 1 g відсутні в 1 г	Absent (Відсутні)

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Romania as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Румунії а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл
на випуск серії

Quality Control Manager: Lucian Postelnicu
Менеджер з контролю якості: Люціан Постельніку

Signature and date, stamp
Підпис та дата підписання, печатка / штамп



16.11.2023

