



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1763 від 29.08.2024

Назва зразка: МІКОФІН®, таблетки по 250 мг, по 14 таблеток у блистері, по 1 блистеру у картонній упаковці

Реєстраційний номер: 1443.24

Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

Номер серії: DCQ0002D

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 5277-002.0.1/002.3/2-24 від 21.06.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 26.06.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 02.07.2024

Дати виконання робіт: 03.07.2024 - 29.08.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п № UA/5305/02/02; зміни від 08.11.2017 наказ № 1389; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі таблетки білого кольору, з лінією розлому на одній стороні	Відповідає
Ідентифікація	Тербінафіну гідрохлорид (ВЕРХ). Час утримування піків тербінафіну на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинен співпадати	Відповідає
Середня маса	390 мг ± 5 %	Відповідає
Однорідність маси таблеток	При зважуванні 20 таблеток не більше, ніж дві із них можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5 % і ні одна із них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	Тербінафін (250мг±10 %): 225,0 - 275,0 мг/табл.	248,1 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1763 від 29.08.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату МІКОФІН®, таблетки по 250 мг, по 14 таблеток у блистері, по 1 блистеру у картонній упаковці, № серії DCQ0002D, виробництво НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п № UA/5305/02/02; зміни від 08.11.2017 наказ № 1389; зміни за наведеними вище показниками.

Директор _____

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 1763 від 29.08.2024