

**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"**Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, дом № 12  
телефони: (044) 390-52-91**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 311-КВ від 11.09.2023**

1. Назва продукції	Ламіфен®
2. Лікарська форма	гель 1%
3. Розмір та тип пакування	по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г гелю містить тербінафіну гідрохлориду (у перерахуванні на 100% безводну речовину тербінафін) 10 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/6136/02/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10823
8. Розмір серії	12 382 фасовок
9. Дата виробництва	08.09.2023
10. Дата закінчення терміну придатності	01.08.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	69063, Запорізька обл., м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, дом № 75 Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №501369 від 17.05.2011 р.; Свідоцтво про атестацію лабораторії №311 від 22.09.2016 р.
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Гель білого або майже білого кольору зі слабким специфічним запахом. За зовнішнім виглядом гель має бути однорідним.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Тербінафін, феноксіетанол	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення", час утримування двох основних піків має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю +/- 2 %.	відповідає
3	pH	Від 4,0 до 6,0.	5,5
4	Супровідні домішки:		
4.1	домішка А	Не більше 0,2 %.	відповідає
4.2	домішка В	Не більше 0,2 %.	відповідає
4.3	домішка С	Не більше 0,2 %.	відповідає
4.4	будь-яка домішка	Не більше 0,2 %.	відповідає
4.5	сума домішок	Не більше 0,5 %.	відповідає
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби має бути не менше 15,0 г.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ ГП- 04512
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерії прийнятності: 10 <sup>4</sup> КУО/г	відповідає
6.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 КУО/г.	відповідає
6.3	S.aureus в 1 г	Не допускається	не виявлено
6.4	P. aeruginosa в 1 г	Не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Тербінафін	Від 9,50 мг до 10,50 мг в 1 г препарату.	10,18 мг
7.2	Феноксіетанол	Від 9,50 мг до 11,00 мг в 1 г препарату.	9,86 мг
8	Упаковка, маркування	Згідно реєстраційного посвідчення № UA/6136/02/01.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6136/02/01 та зміні від 25.04.2023.

11 вересня 2023 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищеназваній дільниці повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку, протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

11 вересня 2023 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.

Вх.амн/0547/05/250923