


Сертифікат якості № 040000116329
Ламікон®, крем 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в пачці

1г КРЕМУ МІСТИТЬ ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 0,01 г

Номер серії:	50624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	39.726 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2714/02/01
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2714/02/01, зміни від 02.06.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Крем білого або майже білого кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
тербінафіну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Тербінафіну гідрохлорид", час утримування піку тербінафіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку тербінафіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
спирт фенілетиловий, пропіленгліколь	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Спирт фенілетиловий і пропіленгліколь", часи утримування основних піків мають співпадати з часами утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Однорідність	Крем має бути однорідним. Допускається наявність бульбашок повітря, що утворюються при виконанні тесту	Відповідає
pH	Від 4,0 до 6,0	5,0
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби має бути не менше 15 г	15 г
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (менше 10)



Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	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	10,2 мг/г
пропіленгліколь	Від 0,27 г до 0,33 г в 1 г препарату	0,31 г/г
спирт фенолетилловий	Від 0,009 г до 0,011 г в 1 г препарату	0,010 г/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 06.2027

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

Коментарі:

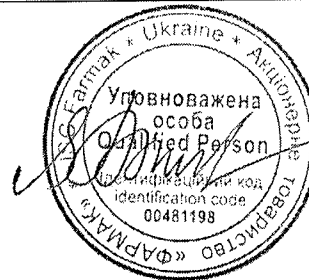
Заява про сертифікацію:

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 дільниці 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 – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



28.06.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від

28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019