



15

Сертифікат якості № 040000116999
Ламікон® Дермгель, гель 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в пацці

1г ГЕЛЮ МІСТИТЬ ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 10 мг У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ ТЕРБІНАФІН

Номер серії:	10824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	11.892 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2714/04/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2714/04/01, зміни від 14.05.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Гель білого або майже білого кольору зі слабким специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
тербінафін, бутилгідрокситолуол	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Тербінафін і бутилгідрокситолуол", часи утримування двох основних піків мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
етанол, спирт бензиловий	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Етанол 96 % і спирт бензиловий", часи утримування піків етанолу та спирту бензилового мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	Відповідає
pH	Від 4,6 до 5,6	5,2
Структурна в'язкість	Від 5,5 Па*с до 10,1 Па*с	7,2 Па*с
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
домішка В	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
домішка 1	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)

 Вр. ош. №2111
 05.09.24



Маса вмісту упаковки	Не менше 15 г	Відповідає
Розмір часток	В 2 з 10 випадково обраних полях зору має бути не більше 50 часток розміром більше 25 мкм ; ні в одному полі зору не має бути часток розміром більше 30 мкм	Відповідає
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		
тербінафін	Від 9,50 мг до 10,50 мг в 1 г препарату	9,87 мг/г
бутилгідрокситолуол	Від 0,16 мг до 0,22 мг в 1 г препарату	0,20 мг/г
спирт бензиловий	Від 4,50 мг до 5,50 мг в 1 г препарату	4,94 мг/г
етанол 96 %	Від 90,0 мг до 110,0 мг в 1 г препарату	94,0 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 08.2026

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Заморожування не допускається

Коментарі:

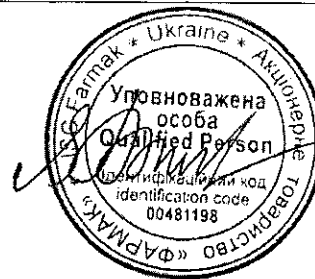
Заява про сертифікацію:

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.



16.08.2024

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