



Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1 ЛАМІСКІН

спрей на шкірний, розчин, 10 мг/г по 30 мл у флаконах №1

Країна - виробник Україна.

Ресстраційне посвідчення № UA/20427/01/01 від 12.04.2024 р. (Україна). Термін дії: до 12.04.2029 р.

1 г розчину містить 10,0 мг тербінафіну гідрохлориду у перерахунку на 100% безводну речовину.

Серія	001LM124	Дата виробництва	03.12.2024 р.
Кількість в серії	3060 упаковок	Дата випуску	16.12.2024 р.
		Придатний до	12.2026 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

Свідчення про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол контролю промісної продукції № 284 від 03.12.2024 р.

Протокол контролю готової продукції № 295 від 16.12.2024 р.

Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 344 МФ від 13.12.2024 р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП №UA/20427/01/01

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора, від безбарвного до світло-жовтого кольору рідина.	Прозора, безбарвна рідина
2	Ідентифікація Тербінафіну гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення. Тербінафіну гідрохлорид», в діапазоні довжин хвиль від 250 нм до 320 нм повинен співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння та мати максимум поглинання за довжини хвилі (283±2) нм.	Відповідає
	Етанол	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення. Етанол 96 %», час утримування піку етанолу повинен співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
3	pH	Від 3,2 до 4,2.	3,7
4	Показник заломлення	Від 1,359 до 1,361.	1,360
5	Перевірка упаковки на герметичність	Не допускається поява крапель препарату на фільтрувальному папері.	Відповідає
6	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 30 мл.	30 мл
7	Супровідні домішки	Вміст будь-якої неідентифікованої домішки не більше 0,5%. Сума домішок не більше 0,5%.	Відповідає
8	Кількісне визначення Тербінафіну гідрохлорид	Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 г препарату.	9,9 мг
9	Кількісне визначення Етанол 96 %	Від 225,0 мг до 275,0 мг в 1 г препарату.	245,0 мг





Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -- не більше 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -- не більше 10^1 КУО/мл. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає
11	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C .	Відповідає
12	Термін придатності	2 роки	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/20427/01/01

Начальник ВКЯ



Наталія ЯЦКІВ

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа

Наталія Яцків
16.12.24

