



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.08.2024

№ 29180/24/10

МІКОФІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 250 мг по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5305/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DCQ0002D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **12.06.2024** № **1659/26**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.08.2024 № 1763

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада, повноваження, посада державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



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

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

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

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 блістері, по 1 блістеру 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 блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці, № серії DCQ0002D, виробництва 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



NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kwartal Sancaklar, pr. Eski Akcaodja, №299,
81100 м. Дюздже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресстраційне посвідчення № UA/5305/02/02, діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: МІКОФІН®, таблетки по 250 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить: тербінафіну гідрохлориду еквівалентно тербінафіну 250 мг. СЕРІЯ №: DCQ0002D ВИГОТОВЛЕНО: 10573 упаковок	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 03.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 03.2027
--	---

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Круглі таблетки білого кольору, з лінійо розлому з одного боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримування піків тербінафіну на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні повинні співпадати (тербінафіну гідрохлорид).	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТКИ ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	390 мг ± 5% При зважуванні 20 таблеток не більше, ніж дві з них можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10%.	389 мг 0 таблеток 0 таблеток
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	Відповідає, av=5,38
РОЗПАД	Не більше 15 хв.	2 хв
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) за 30 хв.	99%
ВТРАТА В МАСІ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше 6,0%.	1,4 %
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0%	0,1 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Домішка В: не більше 0,15 %; Домішка Е: не більше 0,05 %; Індивідуальної домішки: не більше 0,1%; Сума домішок: не більше 0,5%.	0,00% 0,00% 0,01% 0,01%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Під час випуску: 250 мг ± 5% (237,5 мг – 262,5 мг) Для терміну придатності: 250 мг ± 10% (225,0 мг – 275,0 мг)	253,8 мг/таблетку
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КОЕ/г; Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КОЕ/г; Не допускаються <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	* * *

* Метод не рутинний, проводиться один раз на кожній 10-ій серії.

Номер ліцензії виробничої діяльності №TR/UY/2019/18-7.

«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 вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юлжел Козлуджа / підпис
02.05.2024р.

Вх. ам. №0008
вг 06.06.24