



Сертифікат якості № 040000117716

Ламікон®, таблетки 0,25 г, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ТЕРБІНАФІН 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ

250 МГ

Номер серії:	60924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.116 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2714/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2714/01/01, зміни від 20.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого, або з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, фаскою та рисою	Відповідає
Ідентифікація	тербінафіну гідрохлорид	
	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 255 нм до 320 нм повинен мати:	Відповідає
	max при 274 ± 2 нм	274 нм
	max при 283 ± 2 нм	284 нм
	плече за довжини хвилі близько 294 ± 3 нм	Відповідає
	Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі 283 нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі 274 нм має бути від 1,10 до 1,20	1,17
хлориди	Характерна реакція (b)	Відповідає
Середня маса	Від 0,333 г до 0,368 г	0,352 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,1 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	103 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*



Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
тербінафін	Від 0,2375 г до 0,2625 г, в перерахунку на середню масу однієї таблетки	0,2488 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 09.2027
Умови зберігання:	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

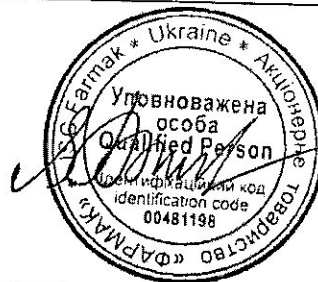
Заява про сертифікацію:

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.



03.10.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAЕU/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



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000117718

Ламікон®, таблетки 0,25 г, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ТЕРБІНАФІН 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ

250 МГ

Номер серії:	70924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	10.339 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2714/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2714/01/01, зміни від 20.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого, або з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, фаскою та рискою	Відповідає
Ідентифікація	тербінафіну гідрохлорид	
	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 255 нм до 320 нм повинен мати:	Відповідає
	тах при 274 ± 2 нм	274 нм
	тах при 283 ± 2 нм	284 нм
	плече за довжини хвилі близько 294 ± 3 нм	Відповідає
	Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі 283 нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі 274 нм має бути від 1,10 до 1,20	1,17
хлориди	Характерна реакція (b)	Відповідає
Середня маса	Від 0,333 г до 0,368 г	0,348 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	103 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*

ID 040000117718



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Escherichia coli *

Відсутність в 1 г

*

Кількісне визначення

тербінафін

Від 0,2375 г до 0,2625 г, в перерахуванні на
середню масу однієї таблетки

0,2552 г/таб

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

До 09.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



30.09.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; 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

Вх. аналіз N 2077 від 03.10.24 Вент



Сертифікат якості № 040000118922

Ламікон®, таблетки 0,25 г, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ТЕРБІНАФІН 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ

250 МГ

Номер серії:	111124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.736 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2714/01/01
Дата виробництва:	11.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2714/01/01, зміни від 20.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого, або з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, фаскою та рисою	Відповідає
Ідентифікація		
тербінафіну гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 255 нм до 320 нм повинен мати:	Відповідає
	тах при 274 ± 2 нм	274 нм
	тах при 283 ± 2 нм	284 нм
	плече за довжини хвилі близько 294 ± 3 нм	Відповідає
	Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі 283 нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі 274 нм має бути від 1,10 до 1,20	1,17
хлориди	Характерна реакція (b)	Відповідає
Середня маса	Від 0,333 г до 0,368 г	0,347 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	104 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*

Всесвітній
10.000.000



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Escherichia coli *

Відсутність в 1 г

*

Кількісне визначення

тербінафін

Від 0,2375 г до 0,2625 г, в перерахуванні на
середню масу однієї таблетки

0,2483 г/таб

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

До 11.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.**Коментарі:**

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

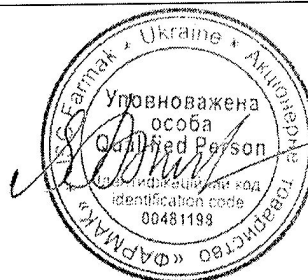
Заява про сертифікацію:

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.



03.12.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

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; Свідцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019