



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.03.2021

№ 16054/21/20П

ЛАМІДЕРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 10 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1679/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2020 (строк дії реєстраційного посвідчення подовжено до 01.01.2099)

Серія лікарського засобу № **FCW1IB1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15000 уп.

Виробник

Індоко Ремедіс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
ідент. код: 25182226

(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 30.03.2021 № 358/0/01.21-21/1.

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)



Indoco remedies limited

101/1, MIDC, 17th & 18th Road, Santacruz (East), Mumbai - 400 098 (India) • TEL: 022-26000000 • FAX: 022-26000001 • E-MAIL: info@indoco.com • CIN: 185190MH1947P1C000541X • GST: 27AAGL0000000000

CERTIFICATE OF QUALITY СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: EFG-0011/20 Сертифікат №:		Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4		
Product name: Назва продукції:	LAMIDERM ЛАМІДЕРМ	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія	
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 g cream contains Terbinafine hydrochloride 10 mg 1 г крему містить тербінафіну гідрохлориду 10 мг			
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	cream, 10 mg/g крем, 10 мг/г			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	15 g in tube; 1 tube in a cardboard box with Ukrainian and English languages labelling по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами			
Batch No.: Серія №:	FCW1HB1	Batch Size: Розмір серії:	33333 packs упаковок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	09/2020	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	08/2022	
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/1679/01/01	Valid up to: Дійсне до:	29.12.2020	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Indoco Remedies Limited Індосо Ремедіс Лімітед	License No.: Ліцензія №:	318	
Location: Місцезнаходження:	L-14, Verna Industrial Area, Verna, Goa IN-403 722, India Л-14, Верна Індустріал Еріа, Верна, Гоа ІН-403 722, Індія			
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності вимогам НВП №:		008/2019/GMP	dated: від: 26.02.2019	
Analysis procedure results / Результати проведення аналізу				
Sr. N. № п/п	QUALITY PARAMETER/ ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	SPECIFICATION/ ВИМОГИ МКЯ	METHODS OF CONTROL/ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
1.	Description Опис	A white or nearly white colour cream. Крем білого або майже білого кольору.	p.1, visually п.1, візуально	A white colour cream. Крем білого кольору.
2.	Homogeneity Однорідність	Should corresponds to the requirements of the tests. Повинна відповідати вимогам випробувань.	p.2, visually п.2, візуально	Complies Відповідає
3.	pH	6.0 to 7.5 (5 % weight/volume of water solution)	p.3, BP, Appendix VL	6.4
	pH	Від 6,0 до 7,5 (5 % маса/об'єм водний розчин)	п.3, BP, Appendix VL	6,4
4.	Average weight of contents of a tube - for 10 g	The average net weight of 10 tubes must be not less than 10.0 g.	p.4	Complies

6xch 20023
020421/14



Certificate No.: Сертифікат №:	EFG-0011/20	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
---	--------------------	---

	- for 15 g	The average net weight of 10 tubes must be not less than 15.0 g.			
	Середня маса вмісту туби - для 10 г - для 15 г	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше 10,0 г. Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше 15,0 г.		п.4	Відповідає
5.	Minimum weight of contents of a tube	The weight of the contents is not less than 90 % of the labelled amount.		п.5	Complies
	Мінімальна маса вмісту туби	Маса вмісту не менше 90 % від заявленої кількості.		п.5	Відповідає
6.	Identification 6.1. Terbinafine Hydrochloride	The retention time of the Terbinafine peak in the chromatogram of the Sample solution should corresponds to that of the Terbinafine peak in the chromatogram of the Standard solution as obtained in the Assay of Terbinafine Hydrochloride.		п.6.1., HPLC, BP, Appendix IID	Complies
	6.2. Benzyl Alcohol	The retention time of the Benzyl Alcohol peak in the chromatogram of the Sample solution should corresponds to that of the Benzyl Alcohol peak in the chromatogram of the Standard solution as obtained in the Assay of Benzyl Alcohol.		п.6.2, HPLC, BP, Appendix IID	Complies
	Ідентифікація 6.1. Тербінафіну гідрохлорид	Час утримання піку тербінафіну на хроматограмі досліджуваного розчину повинен співпадати з піком тербінафіну на хроматограмі стандартного розчину, отриманих в ході кількісного визначення тербінафіну гідрохлориду.		п.6.1., ВЕРХ, BP, Appendix IID	Відповідає
	6.2. Бензиловий спирт	Час утримання піку бензилового спирту на хроматограмі досліджуваного розчину повинен співпадати з піком бензилового спирту на хроматограмі стандартного розчину, отриманих в ході кількісного визначення бензилового спирту.		п.6.2, ВЕРХ, BP, Appendix IID	Відповідає
7.	Related substances: - Impurity B - Individual impurity - Total impurities	<i>Release</i> Not more 0.3 % Not more 0.5 % Not more 0.5 %	<i>Shelf-life</i> Not more 0.5 % Not more 0.5 % Not more 1.0 %	п.7, HPLC (EP 2.2.29).	Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit
	Супутні домішки:	При випуску	Протягом терміну придатності	п.7, ВЕРХ (EP 2.2.29).	



Certificate No.: Сертифікат №:	EFG-0011/20	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
---	--------------------	---

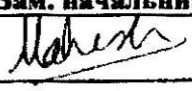
	- Домішка В	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		Нижче межі виявлення
	- Індивідуальна домішка	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %		Нижче межі виявлення
	- Сума домішок	Не більше 0,5 %	Не більше 1,0 %		Нижче межі виявлення
8.	Assay	<i>Release</i>	<i>Shelf-life</i>	p.8.1., HPLC, BP, Appendix IID	10.5 mg (104.9 %)
	8.1. Terbinafine Hydrochloride	9.0 to 11.0 mg of Terbinafine Hydrochloride (90 % - 110 % of the labelled amount).	9.0 to 11.0 mg of Terbinafine Hydrochloride (90 % - 110 % of the labelled amount).		
	8.2. Benzyl Alcohol	8.0 to 12.0 mg of Benzyl Alcohol (80 % - 120 % of the labelled amount).	8.0 to 12.0 mg of Benzyl Alcohol (80 % - 120 % of the labelled amount).	p.8.2., HPLC BP, Appendix IID	9.2 mg (92.3 %)
	Кількісне визначення	<i>При випуску</i>	<i>Протягом терміну придатності</i>	п.8.1., ВЕРХ, BP, Appendix IID	10,5 мг (104,9 %)
	8.1. Тербінафіну гідрохлорид	від 9,0 до 11,0 мг тербінафіну гідрохлориду (90 % - 110 % від заявленої кількості).	від 9,0 до 11,0 мг тербінафіну гідрохлориду (90 % - 110 % від заявленої кількості).		
	8.2. Бензиловий спирт	від 8,0 до 12,0 мг бензинового спирту (80 % - 120 % від заявленої кількості).	від 8,0 до 12,0 мг бензинового спирту (80 % - 120 % від заявленої кількості).	п.8.2., ВЕРХ BP, Appendix IID	9,2 мг (92,3 %)
9.	Microbiological Quality:			p.7, EP, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	Complies Complies Complies Complies
	- TAMC - TYMC - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 10 ² CFU/g ≤ 10 ¹ CFU/g Absence in 1 g. Absence in 1 g.			
	Мікробіологічна чистота:			п.7, EP, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
	- TAMC - TYMC - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 10 ² КУО/г ≤ 10 ¹ КУО/г Відсутність в 1 г. Відсутність в 1 г.			
	Labelling Маркування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.			Complies Відповідає
	Packaging Пакування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.			Complies Відповідає



Certificate No.: Сертифікат №:	EFG-0011/20	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
-----------------------------------	-------------	-------------------------------

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	Mahesh Adlinge
Position of person authorising the batch release	Dy. Manager QC
Прізвище	Махеш Адлінг
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Зам. начальника КЯ
Signature of person authorising the batch release	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature	30/10/2020
Дата підписання	

