



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

пров. Світlichної 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

17.10.2024

№ 44476/24/10

МІКОФІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей нашкірний, 10 мг/г по 30 мл у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5305/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DCAF013A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

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 06.09.2024 № 2631/24.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.10.2024 № 1482-24

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 державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посадовча особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 1482-24 від 17.10.2024

Назва препарату: МІКОФІН® спреї на шкірний, 10 мг/г по 30 мл у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону в картонній упаковці
Реєстраційний номер: 1482-24
Виробництво: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина
Номер серії: DCAF013A
Розмір партії від якої відібрано зразок: 50
Термін придатності: 06/2026
Відібрано/одержано від: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад № 10 Броварський, Київська область, м. Бровари, вул. Онікієнка Олега, 129 А
Дата одержання: 24.09.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/5305/03/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Прозора, безбарвна рідина	Відповідає
Об'єм вмісту флакону	30 мл +/-5 % (від 28,5 до 31,5 мл)	Відповідає
Ідентифікація	Час утримування піків тербінафіну гідрохлориду на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, мають співпадати	Відповідає
pH	3,0 - 5,0	3.9
Кількісне визначення	Від 9,0 до 11,0 мг тербінафіну гідрохлориду в 1 г препарату (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості)	10.2 мг/г
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає
ВИСНОВКИ:	Перевірений зразок МІКОФІН® спреї на шкірний, 10 мг/г по 30 мл у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону в картонній упаковці серії DCAF013A виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5305/03/01 за наведеними вище показниками	

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kartal Sancaklar, pr. Eski Akcaoluk, №299,
81100 m. Düzce, Tureçina
Kraїна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресстраційне посвідчення № UA/5305/03/01; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: МІКОФІН®, спреї нашірний, 10 мг/г по 30 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці. ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: 1 г спрею містить тербінафіну гідрохлориду 10 мг. СЕРІЯ №: DCAF013A КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 9423 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 06.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 06.2026
ВІПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримування піків тербінафіну гідрохлориду на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинні співпадати.	Відповідає
ОБ'ЄМ ВМІСТУ ФЛАКОНІВ	30 мл ± 5% (від 28,5 до 31,5 мл.)	30,0 мл
МАСА 1 мл.	Від 0,90 до 0,99 г (при 20° С)	0,97 г
pH	3,0-5,0	4,1
ЕТАНОЛ (безводний)	8,27 г/30 г ± 5% (7,85 г/30 г — 8,68 г/30 г)	8,32 г/30г
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Для випуску: Домішка В - не більше 0,2 % Індивідуальної домішки - не більше 0,1%; Сума домішок - не більше 0,5%. Для терміну придатності: Домішка В — не більше 0,3%; Індивідуальної домішки — не більше 0,1%; Сума домішок — не більше 0,5%.	0,0% 0,0% 0,0%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Для випуску: Від 9,5 до 10,5 мг тербінафіну гідрохлориду в 1 г препарату (95,0-105,0 % від замовленої кількості). Для терміну придатності: Від 9,0 до 11,0 мг тербінафіну гідрохлориду в 1 г препарату (90,0 — 110,0 % від заявленої кількості).	9,6 мг/г
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): ≤ 10 КУО/мл. Відсутні <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл. Відсутні <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл.	<10 КУО/мл <10 КУО/мл Відповідає Відповідає

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

«Ім'я» зазначаю, 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 специфікації, що містяться у ресстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP».

Підпис начальника відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис
18.07.2024р.

