



**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**

25.09.2024

№ 39188/24/10

МІКОФІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 10 мг/г, по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DNAE022A**

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-єстонське 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 08.08.2024 № 2302/25.

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 23.09.2024 № 1910

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

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

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 № 1910 від 23.09.2024

Назва зразка: МІКОФІН®, крем, 10 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
Реєстраційний номер: 1829.24
Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина
Номер серії: DHAЕ022А
Місце відбору зразка: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"
Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 6890-002.0.1/002.3/2-24 від 16.08.2024 р.
Акт відбору зразка: № від 21.08.2024
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка: 30.08.2024
Дати виконання робіт: 30.08.2024 - 23.09.2024
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/5305/01/01; зміни від 08.11.2017 наказ № 1389; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Однорідний крем білого кольору зі слабким запахом	Відповідає
Маса вмісту туби	15 г ± 5 % (від 14,25 до 15,75 г)	Відповідає
Ідентифікація	1. Тербінафіну гідрохлорид. А. ВЕРХ. Час утримання піків, що відповідають тербінафіну гідрохлориду, на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих у ході кількісного визначення, повинен співпадати 2. Тербінафіну гідрохлорид. Б. ТШХ. Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину за інтенсивністю забарвлення, інтенсивністю поглинання і значенням Rf повинна відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину 3. Спирт бензиловий. ВЕРХ. Час утримання піків спирту бензилового на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих у ході кількісного визначення, повинен співпадати	Відповідає Відповідає Відповідає
pH	4,0 - 6,0	4,5
Кількісне визначення	1. Тербінафіну гідрохлорид (90,0-110,0 % від заявленої кількості): 9,0 - 10,5 мг/г 2. Бензиловий спирт (90,0-110,0 % від заявленої кількості): 9,0 - 11,0 мг/г	9,8 мг/г 10,1 мг/г
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1910 від 23.09.2024, що перевірений зразок препарату МІКОФІН®, крем, 10 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці, № серії DHAЕ022А, SOP/G-5.10/D1

виробництво НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/5305/01/01; 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 № 1910 від 23.09.2024

37



NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОВЕЛ İLAÇ САНАİ ВЕ ТİДЖАРЕТ А.Ш.

Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,

81100 м. Дюздже, Туреччина

Країна-виробник: Туреччина

Відділ контролю якості:

Tel: (216) 633 60 00

Fax: (216) 633 60 01

Сертифікат якості

Регістраційне посвідчення № UA/5305/01/01, діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: МІКОФІН® , крем, 10 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 г крему містить: тербінафіну гідрохлориду 10мг. СЕРІЯ №: DHAЕ022А ВИГОТОВЛЕНО: 9830 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 05.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 05.2026
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Однорідний крем білого кольору зі слабо вираженим запахом.	Відповідає
Маса вмісту туби	15 г ± 5% (від 14,25 г до 15,75 г)	15,16г
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	1. Тербінафіну гідрохлорид А. Час утримування піків, які відповідають тербінафіну гідрохлориду, на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. Б. Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину за інтенсивністю забарвлення, інтенсивності поглинання та значенню Rf повинні відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину. 2. Бензиловий спирт. Час утримання піків бензинового спирту на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає Відповідає Відповідає
pH	Від 4,0 до 6,0	5,2
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	<u>Тербінафіну гідрохлорид.</u> Для випуску: Від 9,5 мг до 10,5 мг тербінафіну гідрохлориду в 1 г крему (95,0-105,0 % від заявленої кількості). Для терміну придатності: Від 9,0 до 10,5 мг тербінафіну гідрохлориду в 1г крему (90,0-105,0% від заявленої кількості) <u>Бензиловий спирт.</u> Від 9,0 до 11,0 мг бензинового спирту в 1 г крему (90,0-110,0 % від заявленої кількості).	10,0 мг/г 10,1 мг/г
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Для випуску: Домішки В - не більше 0,3 % Індивідуальної домішки - не більше 0,5% Сума домішок - не більше 0,5% Для терміну придатності: Домішки В – не більше 0,5% Індивідуальної домішки – не більше 0,5% Сума домішок – не більше 1,0%	0,0% 0,0% 0,2%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА*	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ² КОЕ/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 ¹ КОЕ/г; Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату.	* * * *

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

Номер ліцензії виробничої ділянки: №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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис

11.06.2024

Yucel Kozludja Big 0200219