

Сертифікат якості № 040000111167

Ламікон®, крем 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в пачці

1г КРЕМУ МІСТИТЬ ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 0,01 г

Номер серії:	71123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	39.533 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2714/02/01
Дата виробництва:	11.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2714/02/01, зміни від 02.06.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Крем білого або майже білого кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
тербінафіну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Тербінафіну гідрохлорид", час утримування піку тербінафіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку тербінафіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
спирт фенілетиловий, пропіленгліколь	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Спирт фенілетиловий і пропіленгліколь", часи утримування основних піків мають співпадати з часами утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Однорідність	Крем має бути однорідним. Допускається наявність бульбашок повітря, що утворюються при виконанні тесту	Відповідає
pH	Від 4,0 до 6,0	5,1
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби має бути не менше 15 г	15 г
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	Вх. аналіз 16.07
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/г	10.01.24





Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 г	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
тербінафіну гідрохлорид	Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 г препарату (На момент випуску). Від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 г препарату	10,0 мг/г
пропіленгліколь	Від 0,27 г до 0,33 г в 1 г препарату	0,31 г/г
спирт фенілетилловий	Від 0,009 г до 0,011 г в 1 г препарату	0,010 г/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 11.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Заморожування препарату не допускається

Коментарі:

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

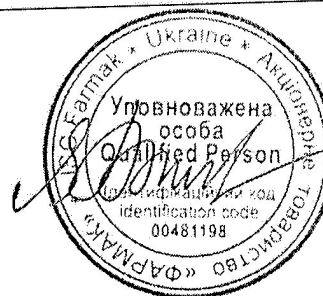
Заява про сертифікацію:

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.



21.11.2023

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP № 035/2022/GMP від 03.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





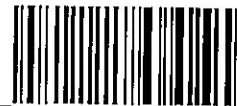
Сертифікат якості № 040000119681

Ламікон®, крем 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в пачці

1г КРЕМУ МІСТИТЬ ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 0,01 г

Номер серії:	10125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	38.255 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2714/02/01
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2714/02/01, зміни від 02.06.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Крем білого або майже білого кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
тербінафіну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Тербінафіну гідрохлорид", час утримування піку тербінафіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку тербінафіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
спирт фенілетиловий, пропіленгліколь	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Спирт фенілетиловий і пропіленгліколь", часи утримування основних піків мають співпадати з часами утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Однорідність	Крем має бути однорідним. Допускається наявність бульбашок повітря, що утворюються при виконанні тесту	Відповідає
pH	Від 4,0 до 6,0	5,4
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби має бути не менше 15 г	15 г
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (менше 10)



Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
тербінафіну гідрохлорид	Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 г препарату (На момент випуску). Від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 г препарату	9,9 мг/г
пропіленгліколь	Від 0,27 г до 0,33 г в 1 г препарату	0,30 г/г
спирт фенілетиловий	Від 0,009 г до 0,011 г в 1 г препарату	0,010 г/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:		3 роки
Умови зберігання:		До 01.2028
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Заморожування препарату не допускається		
Коментарі:		

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.



28.01.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; 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; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019