

Сертифікат якості № 040000116879

Ламікон®, спреї на шкірний 1 % по 25 г у флаконі, по 1 флакону у пачці

1Г РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 10 МГ

Номер серії:	60924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	25.882 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2714/03/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2714/03/01, Зміни від 08.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Препарат на виході з флакону розпилюється у вигляді аерозольного струменя, який являє собою дисперговані у повітрі частки рідини	Відповідає
Ідентифікація		
тербінафіну гідрохлорид,	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Тербінафіну гідрохлорид і кислота бензойна," часи утримування піків тербінафіну гідрохлориду і кислоти бензойної мають співпадати з часами утримування піків тербінафіну гідрохлориду і кислоти бензойної на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
кислота бензойна		
пропіленгліколь	На хроматограмі випробовуваного розчину одержаній в розділі "Кількісне визначення. Пропіленгліколь", відносний час утримування основного піка має співпадати з відносним часом утримування основного піка на хроматограмах розчину порівняння	Відповідає
pH	Від 3,0 до 4,2	3,3
Випробування упаковки		
перевірка флакона на щільність закупорки	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
перевірка механічного насосу	Поява аерозольного струменя препарату повинна відбуватися після не більше ніж 7 перших натискувань на розпилювач. Допускається за відсутності струменя препарату натиснути на розпилювач ще один раз. Надалі поява аерозольного струменя повинна відбуватися після першого натискування на розпилювач	Відповідає

Відповідає
Відповідає



ФАРМАК



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

відсоток виходу вмісту флакону	Не менше 90% від маси, зазначеної на етикетці флакона	104 %
--------------------------------	---	-------

Супровідні домішки

будь-якої домішки	Не більше 0,2%	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5%	0,0 % (<МКВ)

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*

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	10,2 мг/г
кислота бензойна	Від 0,0018 г до 0,0022 г в 1 г препарату	0,0021 г/г
пропіленгліколь	Від 0,27 г до 0,33 г в 1 г препарату	0,30 г/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 09.2027**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Заморожування 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 Андрусик-Щукіна М.М.



27.09.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021



ФАРМАК



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

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 № 040000116894

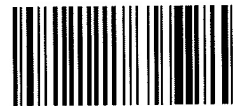
Ламікон®, спреї на шкірний 1 % по 25 г у флаконі, по 1 флакону у пачці

1Г РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 10 МГ

Номер серії:	81024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	12.180 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2714/03/01
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2714/03/01, Зміни від 08.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Препарат на виході з флакону розпилюється у вигляді аерозольного струменя, який являє собою дисперговані у повітрі частки рідини	Відповідає
Ідентифікація		
тербінафіну гідрохлорид, кислота бензойна	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Тербінафіну гідрохлорид і кислота бензойна," часи утримування піків тербінафіну гідрохлориду і кислоти бензойної мають співпадати з часами утримування піків тербінафіну гідрохлориду і кислоти бензойної на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
пропіленгліколь	На хроматограмі випробовуваного розчину одержаний в розділі "Кількісне визначення. Пропіленгліколь", відносний час утримування основного піка має співпадати з відносним часом утримування основного піка на хроматограмах розчину порівняння	Відповідає
pH	Від 3,0 до 4,2	3,3
Випробування упаковки		
перевірка флакона на щільність закупорки	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
перевірка механічного насоса	Поява аерозольного струменя препарату повинна відбуватися після не більше ніж 7 перших натискань на розпилювач. Допускається за відсутності струменя препарату натиснути на розпилювач ще один раз. Надалі поява аерозольного струменя повинна відбуватися після першого натискання на розпилювач	Відповідає

Від 01.10.2024
10.09.2024



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

відсоток виходу вмісту флакону	Не менше 90% від маси, зазначеної на етикетці флакона	103 %
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,2%	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5%	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
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	9,8 мг/г
кислота бензойна	Від 0,0018 г до 0,0022 г в 1 г препарату	0,0020 г/г
пропіленгліколь	Від 0,27 г до 0,33 г в 1 г препарату	0,29 г/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 10.2027**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Заморожування 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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



29.10.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021



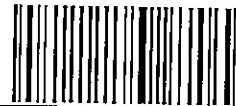
ФАРМАК



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

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



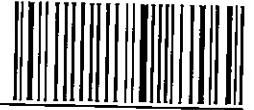
Сертифікат якості № 040000119139

Ламікон®, спрей нашкірний 1 % по 25 г у флаконі, по 1 флакону у пачці

1Г РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 10 МГ

Номер серії:	20225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	25.917 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2714/03/01
Дата виробництва:	02.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2714/03/01, Зміни від 08.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Препарат на виході з флакону розпилюється у вигляді аерозольного струменя, який являє собою дисперговані у повітрі частки рідини	Відповідає
Ідентифікація		
тербінафіну гідрохлорид,	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Тербінафіну гідрохлорид і кислота бензойна," часи утримування піків тербінафіну гідрохлориду і кислоти бензойної мають співпадати з часами утримування піків тербінафіну гідрохлориду і кислоти бензойної на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
кислота бензойна		
пропіленгліколь	На хроматограмі випробовуваного розчину одержаний в розділі "Кількісне визначення. Пропіленгліколь", відносний час утримування основного піка має співпадати з відносним часом утримування основного піка на хроматограмах розчину порівняння	Відповідає
рН	Від 3,0 до 4,2	3,3
Випробування упаковки		
перевірка флакона на щільність закупорки	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
перевірка механічного насосу	Поява аерозольного струменя препарату повинна відбуватися після не більше ніж 7 перших натискувань на розпилювач. Допускається за відсутності струменя препарату натиснути на розпилювач ще один раз. Надалі поява аерозольного струменя повинна відбуватися після першого натискування на розпилювач	Відповідає



відсоток виходу вмісту флакону	Не менше 90% від маси, зазначеної на етикетці флакона	101 %
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,2%	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5%	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
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
кислота бензойна	Від 0,0018 г до 0,0022 г в 1 г препарату	0,0020 г/г
пропіленгліколь	Від 0,27 г до 0,33 г в 1 г препарату	0,30 г/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 02.2028
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Заморожування 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 ділянці 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 Білим А.М.



24.02.2025

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000119139

Стор. 2 з 3



Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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