



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.10.2020

№ 55735/20/26

ТЕРБІНОРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**спрей нашкірний, розчин, 10,08 мг/мл по 20 мл у флаконі з розпилювачем та
 ковпачком-кришкою; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13367/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2001201

Кількість ввезеного лікарського засобу 11469

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
 Україна", ідент. код: 37177201**

(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 19.10.2020 № 3106/1.

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)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





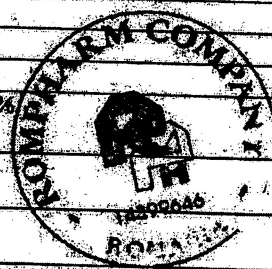
Произведено
К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
 Месторасположение: г.Отопени, ул.Эроилор №1А, 075100, округ Илфов, Румыния
 Лицензия: IF

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2001201

Название продукта:
 Лекарственная форма,
 тип и размер упаковки:
 Сила действия / активность:
 Сертификат в регистрации:
 № серии:
 Размер серии:
 Дата производства:
 Срок годности до:

ТЕРБИНОРМ
 спрей назальный, раствор, 10,08 мг/мл по 30 мл во флаконах №1,
 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению в
 картонной коробке
 тербинафина гидрохлорид 10,08 мг/мл
 UA/13367/01/01
 2001201
 11 540 упаковок
 01.2020
 01.2023

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, бесцветный или с желтоватым оттенком.	Соответствует
Идентификация	На хроматограмме, полученной при проведении теста «Количественное определение», время удерживания пика тербинафина гидрохлорида соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандарта.	Соответствует
Цветность	Бесцветный раствор или интенсивность окраски не превышает эталонный раствор У ₆ .	Соответствует
Прозрачность	Раствор прозрачный или не превышает по интенсивности опалесценции эталонной суспензии П.	Соответствует
pH	4,5 - 6,0	4,8
Относительная плотность	1,000 - 1,020	1,011
Масса содержимого флакона	20,16 г ± 5% (19,15 - 21,17 г)	19,16
Сопутствующие примеси	Единичной примеси - не более 0,5% Сумма примесей - не более 1,0%	Не обнаружено Не обнаружено
Количественное определение тербинафина гидрохлорида	0,95-1,05 г в 100 г	1,02 г/100 г
Количественное определение этанола	16,9 - 20,7 г в 100 г	19,0 г/100 г
Микробиологическая чистота	Общее число бактерий микроорганизмов - не более 10 ⁴ КОЕ/мл Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 ³ КОЕ/мл. Pseudomonas aeruginosa: отсутствуют/мл. Staphylococcus aureus: отсутствуют/мл.	<1 <10 Отсутствует Отсутствует



Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализа были рассмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ВАЖНОЕ ЛИЦО,
 ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ
 ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЪЮ ЛИЦА

Зав. Контролем качества:
 Подпись: [Подпись]
 30/03/2020



Ха.ан. К 1393 В.з. 09.12.2020 [Подпись]



Произведено

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Месторасположение: г.Отопень, ул.Эроидор №1А, 075100, округ Илфов, Румыния
 Лицензия: 1F

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2001211

Название продукта:
 Лекарственная форма,
 тип и размер упаковки:

ТЕРБИНОРМ

*спрей назальный, раствор, 10,08 мг/мл по 20 мл во флаконах №1,
 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению в
 картонной коробке*

Сила действия / активность:
 Сертификат о регистрации:

тербинафина гидрохлорид 10,08 мг/мл
 UA/13367/01/01

№ серии:

2001211

Размер серии:

11 690 упаковок

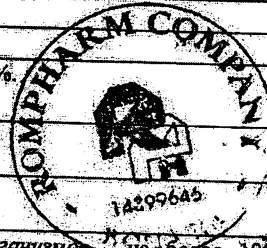
Дата производства:

01.2020

Срок годности до:

01.2023

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, бесцветный или с желтоватым оттенком.	Соответствует
Идентификация	На хроматограмме, полученной при проведении теста «Количественное определение», время удерживания пика тербинафина гидрохлорида соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандарта.	Соответствует
Цветность	Бесцветный раствор или интенсивность окраски не превышает эталонный раствор У ₅ .	Соответствует
Прозрачность	Раствор прозрачный или не превышает по интенсивности опалесценцию эталонной суспензии П.	Соответствует
pH	4,5 - 6,0	5,3
Относительная плотность	1,000 - 1,020	1,011
Масса содержимого флакона	20,16 г ± 5% (19,15 - 21,17 г)	19,16
Сопутствующие примеси	Единой примеси - не более 0,5%. Сумма примесей - не более 1,0%.	Не обнаружено Не обнаружено
Количественное определение тербинафина гидрохлорида	0,95-1,05 г в 100 г	1,02 г/100 г
Количественное определение этанола	16,9 - 20,7 г в 100 г	19,2 г/100 г
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10 ² КОЕ/мл. Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 ¹ КОЕ/мл. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : отсутствуют/мл. <i>Staphylococcus aureus</i> : отсутствуют/мл.	< 1 < 10 Отсутствует Отсутствует



Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА,
 ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ
 ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/СТАМП

Зав. Контролем качества
 Логовету Ралука
 30/03/2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.01.2021

№ 610/21/26

ТЕРБІНОРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**спрей нашкірний, розчин, 10,08 мг/мл по 20 мл у флаконі з розпилювачем та
ковпачком-кришкою; по 1 флакону в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13367/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2001211

Кількість ввезеного лікарського засобу 11621

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201**

(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 12.01.2021 № 4409/1.

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)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

