



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02100, м. Київ, б. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18
телефон: (044) 390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 70-КВ від 28.04.2025

1. Назва продукції	Ламіфен®
2. Лікарська форма	гель 1%
3. Розмір та тип пакування	по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г гелю містить тербінафіну гідрохлориду (у перерахуванні на 100% безводну речовину тербінафін) 10 мг
5. Номер реєстраційного посвідчення	UA/6136/02/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10425
8. Розмір серії	12 547 фасовок
9. Дата виробництва	14.04.2025
10. Дата закінчення терміну придатності	01.04.2027
11. Адреса дільниці з виробництва	69063, Запорізька обл., м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, буд. 75
12. Номер ліцензії дільниці з виробництва	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №501369 від 17.05.2011 р.
13. Адреса дільниці сертифікації	08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17
14. Номер ліцензії дільниці сертифікації	Ліцензія від 15.11.16. (б/н); Сертифікат ISO 9001:2015 №HU12/6480
15. Результати аналізів:	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Гель білого або майже білого кольору зі слабким специфічним запахом. За зовнішнім виглядом гель має бути однорідним.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Тербінафін, феноксіетанол	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення", час утримування двох основних піків має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю +/- 2 %.	відповідає
3	pH	Від 4,0 до 6,0.	5,7
4	Супровідні домішки:		
4.1	домішка А	Не більше 0,2 %.	відповідає
4.2	домішка В	Не більше 0,2 %.	відповідає
4.3	домішка С	Не більше 0,2 %.	відповідає
4.4	будь-яка домішка	Не більше 0,2 %.	відповідає
4.5	сума домішок	Не більше 0,5 %.	відповідає
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше 15,0 г.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ ГП-01767
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерії прийнятності: 10 ⁴ КУО/г	відповідає
6.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 КУО/г.	відповідає
6.3	S. aureus в 1 г	Не допускається	не виявлено
6.4	P. aeruginosa в 1 г	Не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Тербінафін	Від 9,50 мг до 10,50 мг в 1 г препарату.	9,76 мг
7.2	Феноксіетанол	Від 9,50 мг до 11,00 мг в 1 г препарату.	9,89 мг
8	Упаковка	Згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає
9	Маркування	Додається.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6136/02/01, зі змінами.

Заява про сертифікацію

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 дільниці у повній відповідності до вимог ГМР, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

28 квітня 2025 р.

Начальник ВКЯ

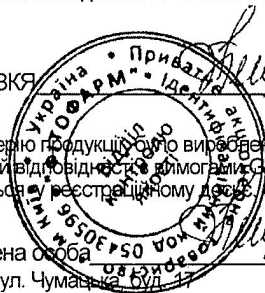
Пономаренко Т.В.

28 квітня 2025 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17



De. 00.1.0058

07.04.2025