



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

20.10.2020

№ 55923/20/26

**ТЕРЫНОРМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13367/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.05.2021

Серія лікарського засобу № **200266** Кількість ввезеного лікарського засобу 4790

Виробник **К.О. СЛАВІЯ ФАРМ 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 20.10.2020 № 3134/4.

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. СЛАВИЯ ФАРМ С.Р.Л.**  
 Месторасположение: Бульвар Теодор Паллади № 44 С, сектор 3, 032266, Бухарест, Румыния  
 Лицензия: 43F

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 577/31.03.2020**

Название продукта:	<b>ТЕРБИНОРМ</b>
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	таблетки по 250 мг, № 14; 7 таблеток в блистере; 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке
Сила действия / активность:	Тербинафин (в форме гидрохлорида) 250 мг
Сертификат о регистрации:	UA/13367/02/01
№ серии:	200266
Размер серии:	4 842 упаковки
Дата производства:	02.2020
Срок годности до:	01.2023

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Круглые плоские таблетки от белого до желтовато-белого цвета	Соответствует
Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора соответствует таковому на хроматограмме эталонного раствора	Соответствует
Средняя масса. Однородность массы	380,0-420,0 мг 18/20 ± 5 %, 2/20 ± 10 %	394,7 мг Соответствует
Однородность дозированных единиц	AV ≤ 15	AV:3,0
Растворение	не менее 80 % (Q) за 30 минут	91,3%
Родственные примеси		
- примесь В:	не более 0,2 %	<0,05 %
- любая неизвестная примесь:	не более 0,1 %	<0,05 %
- сумма примесей:	не более 0,5 %	<0,05 %
Количественное определение тербинафина	237,5-262,5 мг/табл. (95-105 %)	245,16 мг/табл. (98,06 %)
Микробиологическая чистота		
- ТАМС:	не более 1000 КОЕ/г	<10 КОЕ/г
- ТУМС:	не более 100 КОЕ/г	<10 КОЕ/г
- Escherichia coli:	отсутствует в 1 г	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), зарегистрированных в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, Менеджер ОКК: Лусиан Постельнису  
 ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП 31.03.2020



*Handwritten signature*

*Вхан 0447 05 20.01.21 Ж*

Произведено  
**К.О. СЛАВИЯ ФАРМ С.Р.Л.**  
 Месторасположение: Бульвар Теодор Пашали № 44 С, сектор 3, 032266, Бухарест, Румыния  
 Лицензия: 43F

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 578/31.03.2020**

Название продукта: **ТЕРВИНОРМ**  
 Лекарственная форма, тип и размер упаковки: **таблетки по 250 мг, № 14; 7 таблеток в блистере; 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке**  
 Сила действия / активность: **Тербинафин (в форме гидрохлорида) 250 мг**  
 Сертификат о регистрации: **UA/13367/02/01**  
 № серии: **200267**  
 Размер серии: **4 569 упаковок**  
 Дата производства: **02.2020**  
 Срок годности до: **01.2023**

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Круглые плоские таблетки от белого до желтовато-белого цвета	Соответствует
Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме нисладуемого раствора соответствует таковому на хроматограмме эталонного раствора.	Соответствует
Средняя масса, Однородность массы	380,0-420,0 мг 18/20 ± 5 %, 2/20 ± 10 %	400,0 мг Соответствует
Однородность дозирующих единиц	AV ≤ 1%	AV: 4,5
Растворение	не менее 80 % (Q) за 30 минут	89,7%
Родственные примеси		
- примесь В:	не более 0,2 %	<0,05 %
- любая неизвестная примесь:	не более 0,1 %	<0,05 %
- суммарный примесей:	не более 0,5 %	<0,05 %
Количественное определение тербинафина	237,5-262,5 мг/табл. (95-105 %)	251,27 мг/табл. (100,51 %)
Микробиологическая чистота		
- ТМС:	не более 1000 КОЕ/г	<10 КОЕ/г
- ТУМС:	не более 100 КОЕ/г	<10 КОЕ/г
- Escherichia coli:	отсутствует в 1 г	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: Менеджер ОРК: Лусия Бурацельнису

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ПТАМП

31.03.2020





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

20.10.2020

№ 55921/20/26

**ТЕРБІНОРМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13367/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.05.2021

Серія лікарського засобу № **200267** Кількість ввезеного лікарського засобу 4517

Виробник **К.О. СЛАВІЯ ФАРМ 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 20.10.2020 № 3134/3.

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)

