


**Сертифікат якості № 040000105727**
**Ламікон®, таблетки 0,25 г, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці**

 1ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ТЕРБІНАФІН 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ  
 250 МГ

Номер серії:	20123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.760 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2714/01/01
Дата виробництва:	01.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2714/01/01, зміни від 20.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого, або з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, фаскою та рискою	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
тербінафіну гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 255 нм до 320 нм повинен мати:	Відповідає
	тах при 274 ± 2 нм	274 нм
	тах при 283 ± 2 нм	284 нм
	плече за довжини хвилі близько 294±3 нм	Відповідає
	Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі 283 нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі 274 нм має бути від 1,10 до 1,20	1,18
хлориди	Характерна реакція (b)	Відповідає
Середня маса	Від 0,333 г до 0,368 г	0,352 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,2 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	104 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*



Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
<b>Кількісне визначення</b>		
тербінафін	Від 0,2375 г до 0,2625 г, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,2538 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 01.2026

**Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**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

Кравченко С.М.



25.01.2023

**Виробнича дільниця:**

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

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; 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



Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
<b>Кількісне визначення</b>		
тербінафін	Від 0,2375 г до 0,2625 г, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,2415 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 02.2024
Умови зберігання:	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

**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 Кравченко С.М. 17.02.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

*Во ак № 0246 ом 08-06-2021*





**Сертифікат якості № 040000090636**

**Ламікон®, таблетки 0,25 г, по 7 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ТЕРБІНАФІН 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ

250 МГ

Номер серії:	20221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	10.476 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2714/01/01
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2714/01/01 від 25.12.2014 р., Зм. №1		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки білого або майже білого, або з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, фаскою та рискою	Відповідає
Ідентифікація	тербінафіну гідрохлорид	
	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 255 нм до 320 нм повинен мати:	Відповідає
	тах при 274 ± 2 нм	275 нм
	тах при 283 ± 2 нм	284 нм
	плече за довжини хвилі близько 294±3 нм	Відповідає
	Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі 283 нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі 274 нм має бути від 1,10 до 1,20	1,17
хлориди	Характерна реакція (b)	Відповідає
Середня маса	Від 0,333 г до 0,368 г	0,347 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (менше 0,5 %)
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	





Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
<b>Кількісне визначення</b>		
тербінафін	Від 0,2375 г до 0,2625 г, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,2415 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 02.2024
Умови зберігання:	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

**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 Кравченко С.М. 17.02.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

*Во ак № 0246 ом 08-06-2021*





**Сертифікат якості № 04000090636**

**Ламікон®, таблетки 0,25 г, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ТЕРБІНАФІНУ ПДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ТЕРБІНАФІН 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ

250 МГ

Номер серії:	20221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	10.476 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2714/01/01
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2714/01/01 від 25.12.2014 р., Зм. №1		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого, або з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, фаскою та рискою	Відповідає
Ідентифікація	тербінафіну гідрохлорид	
	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 255 нм до 320 нм повинен мати:	Відповідає
	тах при 274 ± 2 нм	275 нм
	тах при 283 ± 2 нм	284 нм
	плече за довжини хвилі близько 294±3 нм	Відповідає
	Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі 283 нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі 274 нм має бути від 1,10 до 1,20	1,17
хлориди	Характерна реакція (b)	Відповідає
Середня маса	Від 0,333 г до 0,368 г	0,347 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (менше 0,5 %)
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 132**
**Толперіл-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №30 (10x3) у блістерах**

 Діюча речовина **1 таблетка містить: толперизону гідрохлориду - 150 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/9556/02/02 від 12.08.19**

 Загальна кількість в серії **2801 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №905 від 01.12.14 РП №UA/9556/02/02, зміна №1**

 Технічна угода **№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2**

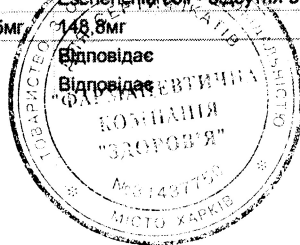
 № серії **0030221**

 Дата виробництва **02.2021**

 Дата видання результату **26.02.21**

 Придатний до **02.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм повинен мати максимум за довжини хвилі (262±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм має максимум за довжини хвилі 261нм
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовтого кольору
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями розчину порівняння толперизону гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями розчину порівняння толперизону гідрохлориду
3	Середня маса	Від 437мг до 483мг	464,5мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	1,8
5	Розчинення	Кількість толперизону гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань (рівень S1); не менше 80%, не має бути жодної таблетки з ступенем розчинення менше 65% (рівень S2); не менше 80%, не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 65%; не має бути жодної таблетки з ступенем розчинення менше 55% (рівень S3)	100%
6	Супровідні домішки	п-Метилпропіофенон: не більше 0,1%; вінілкетон: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 1,0%	п-Метилпропіофенон: менше 0,1%; вінілкетон: менше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,2%; сума всіх домішок: менше 1,0%
		Піперидину гідрохлорид: не більше 0,5%	Піперидину гідрохлорид: менше 0,5%
7	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
8	Тальк, кремнію діоксид і титану діоксид	Не більше 3% (сумарно)	2,1%
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 500 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Толперизону гідрохлориду: від 142,5мг до 157,5мг	148,8мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Вх: 000/0353 від 23.04.21

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

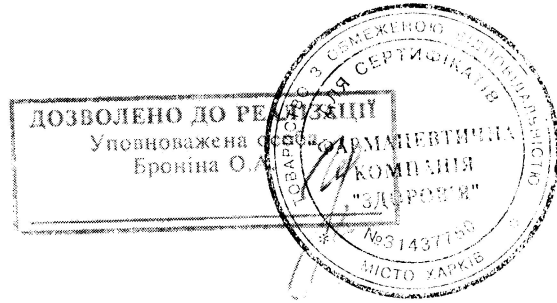
Дата підписання « 26 » 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22







**Сертифікат якості № 040000090637**

**Ламікон®, таблетки 0,25 г, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ТЕРБІНАФІН 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ

250 МГ

Номер серії: 30221  
 Кількість продукції: 10.403 Тис.упак.  
 Дата виробництва: 02.2021  
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/2714/01/01 від 25.12.2014 р., Зм. №1

Країна отримувач: Україна  
 № Реєстр. посвідчення: UA/2714/01/01  
 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки білого або майже білого, або з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, фаскою та рисою	Відповідає
------	--	------------

Ідентифікація	тербінафіну гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 255 нм до 320 нм повинен мати:	Відповідає
---------------	-------------------------	--	------------

	тах при 274 ± 2 нм	274 нм
	тах при 283 ± 2 нм	284 нм

	плече за довжини хвилі близько 294±3 нм	Відповідає
	Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі 283 нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі 274 нм має бути від 1,10 до 1,20	1,17

хлориди	Характерна реакція (b)	Відповідає
Середня маса	Від 0,333 г до 0,368 г	0,351 г

Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
--------------------------------	------------------------	------------

Супровідні домішки	будь-якої домішки	Не більше 0,2 %
	сума домішок	Не більше 0,5 %
	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв

Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0,0 % (<МКВ)
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0,0 % (менше 0,5 %)
			104 %





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

Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
<b>Кількісне визначення</b>		
тербінафін	Від 0,2375 г до 0,2625 г, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,2437 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 02.2024

**Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**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 Кравченко С.М.



17.02.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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



*Вх. акт. № 104905 21.07.2021*

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 132**
**Толперіл-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №30 (10x3) у блистерах**

 Діюча речовина **1 таблетка містить: толперизону гідрохлориду - 150 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/9556/02/02 від 12.08.19**

 Загальна кількість в серії **2801 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №905 від 01.12.14 РП №UA/9556/02/02, зміна №1**

 Технічна угода **№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2**

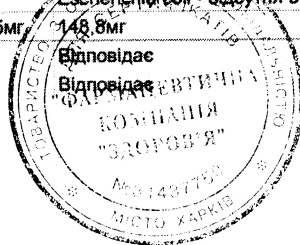
 № серії **0030221**

 Дата виробництва **02.2021**

 Дата видання результату **26.02.21**

 Придатний до **02.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм повинен мати максимум за довжини хвилі (262±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм має максимум за довжини хвилі 261нм
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовтого кольору
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями розчину порівняння толперизону гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями розчину порівняння толперизону гідрохлориду
3	Середня маса	Від 437мг до 483мг	464,5мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	1,8
5	Розчинення	Кількість толперизону гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань (рівень S1); не менше 80%, не має бути жодної таблетки з ступенем розчинення менше 65% (рівень S2); не менше 80%, не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 65%; не має бути жодної таблетки з ступенем розчинення менше 55% (рівень S3)	100%
6	Супровідні домішки	п-Метилпропіофенон: не більше 0,1%; вінілкетон: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 1,0%	п-Метилпропіофенон: менше 0,1%; вінілкетон: менше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,2%; сума всіх домішок: менше 1,0%
		Піперидину гідрохлорид: не більше 0,5%	Піперидину гідрохлорид: менше 0,5%
7	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
8	Тальк, кремнію діоксид і титану діоксид	Не більше 3% (сумарно)	2,1%
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 500 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Толперизону гідрохлориду: від 142,5мг до 157,5мг	148,8мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Вх: 000/0353 від 23.04.21

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

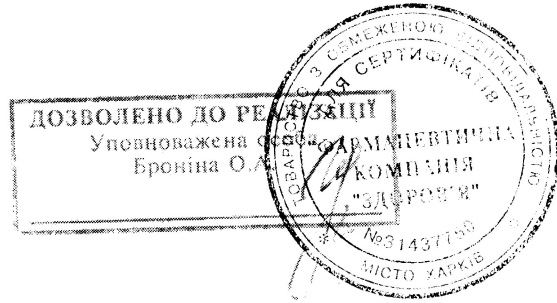
Дата підписання « 26 » 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22





**Сертифікат якості № 040000090637**

**Ламікон®, таблетки 0,25 г, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ТЕРБІНАФІН 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ

250 МГ

Номер серії: 30221  
 Кількість продукції: 10.403 Тис.упак.  
 Дата виробництва: 02.2021  
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/2714/01/01 від 25.12.2014 р., Зм. №1

Країна отримувач: Україна  
 № Реєстр. посвідчення: UA/2714/01/01  
 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки білого або майже білого, або з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, фаскою та рисою	Відповідає
------	--	------------

**Ідентифікація**

тербінафіну гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 255 нм до 320 нм повинен мати:	Відповідає
-------------------------	--	------------

тах при 274 ± 2 нм	274 нм
тах при 283 ± 2 нм	284 нм

плече за довжини хвилі близько 294±3 нм	Відповідає
---	------------

Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі 283 нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі 274 нм має бути від 1,10 до 1,20	1,17
---	------

Характерна реакція (b)	Відповідає
Від 0,333 г до 0,368 г	0,351 г

Має витримувати вимоги	Відповідає
------------------------	------------

**Супровідні домішки**

будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (менше 0,5 %)
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	104 %

**Мікробіологічна чистота**

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г
--	----------------------------------

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г
--	---------------------------------





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

Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
<b>Кількісне визначення</b>		
тербінафін	Від 0,2375 г до 0,2625 г, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,2437 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 02.2024

**Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**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 Кравченко С.М.



17.02.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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



*Вх. ак. № 104905 21.07.2021*



# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Свідчення про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04203 від 5 жовтня 2020 р.

Назва продукції: **Левомеколь**  
Лікарська форма: **мазь**  
Розмір та тип пакування: **по 40 г у тубі в пачці з картоном**  
Країна-виробник: **Україна**  
Регістраційне посвідчення: **UA/0867/01/01**  
Сила дієвості: **1 г мазі містить: левоміцетину (хлорамфеніколу) 7,5 мг, метилурацилу 40 мг**  
Номер серії: **470920**  
Розмір серії: **7 167 шт.**  
Дата виробництва: **25 вересня 2020 р.**  
Дата закінчення терміну придатності: **Вересень 2022 р.**  
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**  
Адреса ділянки з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75**  
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП № UA/0867/01/01, зі змінами**  
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь білого або білого з жогуватим відтінком кольору	Мазь білого кольору
Ідентифікація	Гідрофільна основа	Позитивна
	Хлорамфенікол	Позитивна
	Метилурацил	Позитивна
	ТШХ	Позитивна
pH	Від 5,0 до 7,0	6,5
Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Розмір часток	Не більше 125 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби повинна бути не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>6</sup> КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст хлорамфеніколу в 1 г препарату на момент випуску має бути: від 0,007125 г до 0,007875 г	0,007750 г/г
	Вміст метилурацилу в 1 г препарату на момент випуску має бути: від 0,038 г до 0,042 г	0,041 г/г
Упаковка	По 40 г у тубах алюмінієвих. Тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщують у пачку з картоном	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0867/01/01, зі змінами

В.о. начальника БКЯ  Приймєнко В.М. 05.10.2020

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 якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.


Випуск (реалізація) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 05.10.2020

Штамп ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"



РХ 00110034 від 12.10.20 



**Сертифікат якості № 040000087740**

**Ламікон®, таблетки 0,25 г, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ТЕРБІНАФІН 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ

250 МГ

Номер серії:	70920	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	8.536 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2714/01/01
Дата виробництва:	09.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2714/01/01 від 25.12.2014 р., Зм. №1		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого, або з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, фаскою та рискою	Відповідає
Ідентифікація	тербінафіну гідрохлорид	
	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 255 нм до 320 нм повинен мати:	Відповідає
	тах при 274 ± 2 нм	275 нм
	тах при 283 ± 2 нм	284 нм
	плече за довжини хвилі близько 294±3 нм	Відповідає
	Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі 283 нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі 274 нм має бути від	
	1,10 до 1,20	1,18
хлориди	Характерна реакція (b)	Відповідає
Середня маса	Від 0,333 г до 0,368 г	0,35 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0 % ****
сума домішок	Не більше 0,5 %	0 % ***
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	103 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*





Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
тербінафін	Від 0,2375 г до 0,2625 г, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,2429 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 09.2023
Умови зберігання:	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Коментарі:

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД  
 \*\*\*менше 0,5%  
 \*\*\*\*<МКВ

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

Кравченко С.М.

25.09.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

*Вх. ак. № 127805 12.01.2021*





**Сертифікат якості № 040000087742**

**Ламікон®, таблетки 0,25 г, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ТЕРБІНАФІН 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ

250 МГ

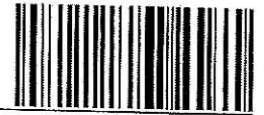
Номер серії: 80920 Країна отримувач: Україна  
 Кількість продукції: 8.697 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/2714/01/01  
 Дата виробництва: 09.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений  
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/2714/01/01 від 25.12.2014 р., Зм. №1

**Найменування показників Вимоги АНД(специфікації) Результати випробувань**

Опис	Таблетки білого або майже білого, або з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, фаскою та рискою	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
тербінафіну гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 255 нм до 320 нм повинен мати: тах при 274 ± 2 нм тах при 283 ± 2 нм плече за довжини хвилі близько 294±3 нм Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі 283 нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі 274 нм має бути від 1,10 до 1,20	Відповідає 275 нм 284 нм Відповідає
хлориди	Характерна реакція (b)	1,18 Відповідає
Середня маса	Від 0,333 г до 0,368 г	0,348 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	
сума домішок	Не більше 0,5 %	
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	



*Вихід з архіву вчорашній Еду*



Тел. (044) 498-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-28-57 (цілодобово)

Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
<b>Кількісне визначення</b>		
тербінафін	Від 0,2375 г до 0,2625 г, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,2531 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 09.2023
<b>Умови зберігання:</b> В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

**Коментарі:**

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

\*\*\*менше 0,5%

\*\*\*\*<МКВ

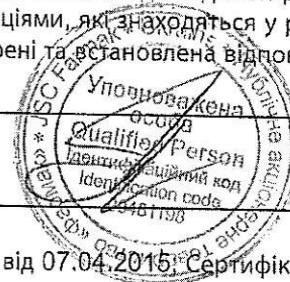
**Заява про сертифікацію:**

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

Кравченко С.М.



25.09.2020

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

