



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ТЕРБІНАФІН**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить тербінафіну гідрохлориду (у перерахунку на тербінафін) 250 мг
Лікарська форма: таблетки по 250 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону
Номер серії: 120823
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості



Сертифікат якості № 926

ТЕРБІНАФІН, таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону

Реєстраційне посвідчення № UA/6688/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 120823

Кількість продукції в серії: 2,01 т. шт.

Дата виробництва: 08.2023 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6688/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого з жовтуватим відтінком кольору	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого з жовтуватим відтінком кольору
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування піка тербінафіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка тербінафіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (a) з точністю + 2 % (тербінафіну гідрохлорид)	Відповідає
3.	Середня маса	450 мг ± 5 % Від 428 до 473 мг	451 мг
4.	Супровідні домішки	РХ: будь-яка домішка – не більше 0,2 % сума домішок – не більше 0,5 %	Менше 0,2 % Менше 0,5 %
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Менше 50 КУО/г Менше 100 КУО/г Відповідає
8.	Кількісне визначення: вміст тербінафіну	Від 237,5 до 262,5 мг/табл	250,7 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 08 26
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	



**ТЕРБИНАФІН, таблетки по 250 мг по 10 таблеток у
блістері; по 1 блістеру у пачці з картону**

Висновок: Серія 120823 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6688/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 14.08.2023 р.



Начальник
Відділу
Контролю
Якості

[Signature]
/підпис/

Шепельчук Є.В.
/П.І.Б./

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного доєє України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

[Signature]
/підпис/

Шуть М.Г.
/П.І.Б./

14.08.2023
/дата/

