



**NOBEL İLAÇ**  
SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İЛАÇ САНАİ ВЕ ТİДЖАРЕТ А.Ш.  
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,  
81100 м. Дюздже, Туреччина  
Країна-виробник: Туреччина  
Відділ контролю якості:  
Tel: (216) 633 60 00  
Fax: (216) 633 60 01

Сертифікат якості

Реєстраційне посвідчення № UA/5305/01/01, діє в Україні безстроково.

<b>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</b> МІКОФІН® , крем, 10 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці. <b>Діючі речовини:</b> 1 г крему містить: тербінафіну гідрохлориду 10мг. <b>СЕРІЯ №:</b> СНАЕ042А <b>ВИГОТОВЛЕНО:</b> 1912 упаковок		<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b> 11.2023 <b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> 11.2025
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ОПИС</b>	Однорідний крем білого кольору зі слабо вираженим запахом.	Відповідає
<b>Маса вмісту туби</b>	15 г ± 5% (від 14,25 г до 15,75 г)	15,16г
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>	1. <u>Тербінафіну гідрохлорид</u> А. Час утримування піків, які відповідають тербінафіну гідрохлориду, на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. Б. Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину за інтенсивністю забарвлення, інтенсивності поглинання та значенню Rf повинно відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	2. <u>Бензиловий спирт.</u> Час утримання піків бензинового спирту на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
		Відповідає
<b>pH</b>	Від 4,0 до 6,0	4,8
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>	<u>Тербінафіну гідрохлорид.</u> <i>Для випуску:</i> Від 9,5 мг до 10,5 мг тербінафіну гідрохлориду в 1 г крему (95,0-105,0 % від заявленої кількості). <i>Для терміну придатності:</i> Від 9,0 до 10,5 мг тербінафіну гідрохлориду в 1 г крему (90,0-105,0% від заявленої кількості)	10,1 мг/г
	<u>Бензиловий спирт.</u> Від 9,0 до 11,0 мг бензинового спирту в 1 г крему (90,0-110,0 % від заявленої кількості).	9,6 мг/г
<b>СУПУТНІ ДОМІШКИ</b>	<i>Для випуску:</i> Домішки В - не більше 0,3 % Індивідуальної домішки - не більше 0,5% Сума домішок - не більше 0,5% <i>Для терміну придатності:</i> Домішки В – не більше 0,5% Індивідуальної домішки – не більше 0,5% Сума домішок – не більше 1,0%	
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА*</b>	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>1</sup> КОЕ/г. Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату.	



\* Метод не рутинний, проводиться один раз на кожній 10-ій серії.

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-7.

«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 з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».  
Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис \_\_\_\_\_  
14.12.2023

Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No:14 Ümraniye 34768 İstanbul Tel: 90 216 633 60 Faks: 90 216 633 60 01-02

*Handwritten signature and date: 229305 28122023*