



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул. Гетьмана Павла Полуботка (Попудренка), 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
ДСТУ EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.

Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Атестат про акредитацію № 20905 від 02.05.2023 р.

Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.

Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.

Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 2217

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/sert>

Id=1D13A910CA17

від "12" жовтня 2023 р.

Назва зразку: МІКОФІН®, таблетки по 250 мг по 14 таблеток у блистері, по 1 блистеру у картонній упаковці

Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

Номер серії: CCQ0004D

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115

Лист-направлення: № 7367-002.0.1/002.3/2-23 від 21.09.2023 р.

Місце відбору зразку: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

Дата одержання зразку: 27.09.2023 р. **Реєстраційний номер зразку:** 2097

Дата виконання роботи: 27.09.2023 - 12.10.2023 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/5305/02/02

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Круглі таблетки білого кольору, з лінією розлому на одній стороні	Відповідає
2	Ідентифікація	Час утримування піків тербінафіна на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати (тербінафіну гідрохлорид)	Відповідає
3	Середня маса таблеток	390 мг ± 5 %	391 мг
4	Однорідність маси таблеток	При зважуванні 20 таблеток не більше, ніж 2 з них можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж ±5 % і жодна з них не повинна мати відхилення більше ніж ±10 %	0,1 %
5	Стираність	Не більше 1,0 %	0,1 %
6	Час розпаду	Не більше 15 хвилин	Відповідає
7	Кількісне визначення	250 мг ± 10 % (225,0 - 275,0 мг)	257,8 мг
8	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/5305/02/02	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/5305/02/02	Відповідає

Висновок: зразок препарату МІКОФІН®, таблетки по 250 мг по 14 таблеток у блистері, по 1 блистеру у картонній упаковці, с. CCQ0004D, виробництво НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/5305/02/02 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Наталя ОСТАН





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.10.2023

№ 45119/23/10

МІКОФІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 250 мг по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5305/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **CCQ0004D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

НОБЕЛ ШАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 18.09.2023 № 2876/23.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.10.2023 № 2217

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

НОБЕЛ İLAÇ 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/5305/02/02, діє в Україні безстроково.

<p>НАЗВА ПРЕПАРАТУ: МІКОФІН®, таблетки по 250 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить: тербінафіну гідрохлориду еквівалентно тербінафіну 250 мг. СЕРІЯ №: CCQ0004D ВИГОТОВЛЕНО: 6882 упаковки</p>	<p>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 06.2023 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 06.2026</p>
---	---

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Круглі таблетки білого кольору, з лінією розлому з одного боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримування піків тербінафіну на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні повинні співпадати (тербінафіну гідрохлорид).	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТКИ ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	390 мг ± 5% При зважуванні 20 таблеток не більше, ніж дві з них можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±10%.	390 мг 0 таблеток 0 таблеток
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	Відповідає, av=5,38
РОЗПАД	Не більше 15 хв.	2 хв
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) за 30 хв.	99 %
ВТРАТА В МАСІ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше 6,0%.	1,2 %
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0%	0,1 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Домішка В: не більше 0,15 %; Домішка Е: не більше 0,05 %; Індивідуальної домішки: не більше 0,1%; Сума домішок: не більше 0,5%.	0,00% 0,00% 0,00% 0,00%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Під час випуску: 250 мг ± 5% (237,5 мг – 262,5 мг) Для терміну придатності: 250 мг ± 10% (225,0 мг – 275,0 мг)	
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КОЕ/г; Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КОЕ/г; Не допускаються <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	



* Метод не рутинний, проводиться один раз на кожній 10-ій серії.
Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-0 від 09.06.2020
«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
07.06.2023р.

Вх анн 187905 090928