

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/5305/03/01; діє в Україні безстроково.

| НАЗВА ПРЕПАРАТУ: МІКОФІН®, спреї на шкірний, 10 мг/г по 30 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці. ДІОЧІ РЕЧОВИНИ: 1 г спрею містить тербінафіну гідрохлориду 10 мг. СЕРІЯ №: CCAF021B КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 7740 упаковок | | ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 10.2023 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10.2025 |
|--|--|---|
| ВИПРОБУВАННЯ | СПЕЦИФІКАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТИ |
| ОПИС | Прозора, безбарвна рідина. | Відповідає |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ | Час утримування піків тербінафіну гідрохлориду на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинні співпадати. | Відповідає |
| ОБ'ЄМ ВМІСТУ ФЛАКОНІВ | 30 мл ± 5% (від 28,5 до 31,5мл.) | 29,3 мл |
| МАСА 1 мл. | Від 0,90 до 0,99 г (при 20° С) | 0,96 г |
| pH | 3,0-5,0 | 4,0 |
| ЕТАНОЛ (безводний) | 8,27 г/30 г ± 5% (7,85 г/30 г – 8,68 г/30 г) | 8,37г/30г |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ | <i>Для випуску:</i> Домішка В - не більше 0,2 % Індивідуальної домішки - не більше 0,1%; Сума домішок - не більше 0,5%. <i>Для терміну придатності:</i> Домішка В – не більше 0,3%; Індивідуальної домішки – не більше 0,1%; Сума домішок – не більше 0,5%. | 0,0% 0,0% 0,1% |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ | <i>Для випуску:</i> Від 9,5 до 10,5 мг тербінафіну гідрохлориду в 1 г препарату (95,0-105,0 % від замовленої кількості). <i>Для терміну придатності:</i> Від 9,0 до 11,0 мг тербінафіну гідрохлориду в 1 г препарату (90,0 – 110,0 % від заявленої кількості). | 9,9 мг/г |
| МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА | В препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 100 КОЕ/мл. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): ≤ 10 КОЕ/мл. Відсутні <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл. Відсутні <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. | <10 КОЕ/мл <10 КОЕ/мл Відповідає Відповідає |

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
09.10.2023р.



[Handwritten signature]

Yu. Shch. 2023
11.12.23