



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ЖБ

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.07.2023

№ 33375/23/10

ЛАМІЗИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем 1%; по 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1005/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 8C4C

Кількість ввезеного лікарського засобу 30600

Виробник

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.", ідент. код: 24588162

(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 10.07.2023 № 2129/5.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/ЛОГОТИП/ «ГСК»

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
20 червня 2023	1000442612
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: Ламізил, крем 1% по 15 г, Україна
Номер матеріалу: 531473
Лікарська форма: Крем Розмір/тип упаковки: 15 г у тубі №1
Активність: 1 г крему містить тербінафіну гідрохлориду 10 мг
Номер реєстраційного посвідчення: UA/1005/03/01
Ліцензія на виробництво: 511514-102649277

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією
ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до лютого 2021 р. ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Номер сертифікату GMP: GMP-CH-1002637

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.
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 країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань вказуються в сертифікаті серії лише для тих серій, які проходять випробування. У Сертифікаті серії вказуються результати випробувань, які виконувалися виробником для релізу серії.

Документ специфікацій: 32p51-EN-07796v5

Серія: 8C4C

Дата виробництва: 01 червня 2023

Термін придатності: травень 2026

Країна-імпортер:

Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Однорідний або майже однорідний глянцекий крем	Відповідає
Колір	Білий	Відповідає
В'язкість	30-70 %	47
pH	4.0-6.0	5.2
Температура каплепадіння	47.0- 53.0 °C	51.3
Індивідуальна вага	>=95% від заявленої кількості	Відповідає
Середня вага	>=100% від заявленої кількості	Відповідає
Ідентифікація тербінафіну гідрохлориду (ТШХ)	позитивна	Відповідає
Ідентифікація тербінафіну гідрохлориду (ВЕРХ)	позитивна	Відповідає
Ідентифікація бензилового спирту (ВЕРХ)	позитивна	Відповідає
502-82	<= 0,3%	Відповідає
206-89	<= 0,3%	Відповідає
Інші продукти деградації індивідуально	<= 0,5%	<0,1

Вхранный 306 от 06 02 23

Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/ЛОГОТИП/ «ГСК»

Сертифікат на серію

Дата сертифіката	Номер сертифіката
20 червня 2023	1000442612
Сторінка 2 з 2.	

Сума продуктів деградації	$\leq 0,5\%$	$< 0,1$
Кількісне визначення тербінафіну гідрохлориду (ВЕРХ)	95-105% від заявленої кількості	98,9
Кількісне визначення бензилового спирту (ВЕРХ)	90-110% від заявленої кількості	99,6
Рішення щодо використання		Випущено
Випущена кількість		30 600

Уповноважена особа із забезпечення якості.

Затвердження забезпечується електронним підписом.
Ім'я особи, яка затвердила документ, зазначено нижче.

Селін Мішель Ліліан Мартен, 20 червня 2023 р. 13:18:00

