

Державна Інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України



Ministry of Health of Ukraine
State Inspection for Quality Control of Medicines

Донецька лабораторія з аналізу якості лікарських засобів Державної інспекції в Донецькій області

Laboratory for Quality Control of Medicines of State Inspection in Donetsk Region

Україна 83114, м. Донецьк, пр. Панфілова, 15, тел. (0622) 58 82 22

15 Panfilova Avenue, Donetsk, 83114 Ukraine, Tel. +380 (622) 58 82 22

Висновок щодо якості № 5578 від 10.10.2006

Назва препарату: Тербізил крем 1% по 15 г у тубі №1
Реєстраційний номер: 5578
Виробництво: А.Т. Хімічний завод "Гедеон Ріхтер", Угорщина
Номер серії: G62023A
Кількість в серії: 400
Термін використання: 02.2008
Одержано від: ТОВ "Медфармсервіс", м. Донецьк
Дата одержання: 06.10.2006
Вид контролю: Митний контроль
АНД, відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до Реєстраційного посвідчення № P.06.01/03189 від 01.06.01
Виконавець: Рогова Т.П.

Показники	Вимоги АНД	Результати
Упаковка	Згідно вимог АНД до Реєстраційного посвідчення	Відповідає
Маркування	Згідно вимог АНД до Реєстраційного посвідчення	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату Тербізил крем 1% по 15 г у тубі №1, № серії G62023A, виробник А.Т. Хімічний завод "Гедеон Ріхтер", Угорщина відповідає вимогам АНД до Реєстраційного посвідчення № P.06.01/03189 від 01.06.01 по наведеним вище показникам.

[Signature]

Зав. лабораторією



Матійчина В.І.





ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.

Основано в 1896 году

4411961-4411962

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА НА ПРЕПАРАТ

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: ТЕРБИЗИЛ® крем 1%
НАИМЕНОВАНИЕ ЗАВОДА: Гедеон Рихтер АО
АДРЕС: Будапешт, Венгрия
РЕГ. УДОСТОВЕРЕНИЕ
(№ / СРОК ДЕЙСТВИЯ): P.06.01/03189 / 01.06.2006
РАЗМЕР СЕРИИ: 27600 уп.
№ СЕРИИ: G62023A
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 02 2006
ГОДЕН ДО: 02 2008

ТЕСТ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАнные АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Крем белого или почти белого цвета с лёгким запахом миндаля, легко смываемый водой.	соответствует
НАПОЛНИТЕЛЬНАЯ МАССА:	Не менее чем 15 г	соответствует
ГОМОГЕННОСТЬ:	Крем, нанесённый на стеклянную пластинку, должен быть гомогенным.	соответствует
pH	4.5 - 6.5	5.5
ВЯЗКОСТЬ:	5000 - 15000 спз	7249 спз
ПОДЛИННОСТЬ:	идентичный	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ:	Количество индивидуальных примесей/продуктов распада: макс. 0.2 % Сумма примесей: макс. 1.0 % (выраженного в тербинафине гидрохлориде)	< 0.2 % 0.06 %
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА:	В 1 г лекарственного средства в момент выпуска допускается наличие не более 100 микроорганизмов.	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Тербинафина гидрохлорид: 9.5 - 10.5 мг/г 95.0 - 105.0 % Спирта бензилого: 9.0 - 11.0 мг/г 90.0 - 110.0 %	10.17 мг/г 101.7 % 10.00 мг/г 100.0 %



Качество препарата соответствует требованиям указанным в ТУ. No. Д-0307.

28.07.2006

ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.
Отдел Технического Контроля

/ Каталин Молнар
Зав. Отделом Технического Контроля

02.07.2006

02.07.2006

BUDAPEST X., GYOMRÓI ÚT 19-21. HUNGÁRIA • ПОЧТОВОЕ ОТДЕЛЕНИЕ: H-1475 BUDAPEST 10. PF. 27.
ТЕЛЕФОН: (361) 431-4000 • ТЕЛЕФАКС: (361) 2606650 26061907

ДНІПРОПЕТРОВСЬКА
ООО "ВЕНТА ЛТА"
ЛЯ СЕРТИФІКАТІВ