



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ТЕРБІНАФІН**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить тербінафіну гідрохлориду (у перерахунку на тербінафін) 250 мг
Лікарська форма: таблетки по 250 мг
Розмір і тип упаковок: по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у паці з картону
Номер серії: 120823
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 926

ТЕРБІНАФІН, таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у паці з картону

Ресстраційне посвідчення № УА/6688/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 120823
Кількість продукції в серії: 201 т. шт.
Дата виробництва: 08.2023 Р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого з жовтуватим відтінком кольору	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого з жовтуватим відтінком кольору
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі виробованого розчину (в), одержаній у виробованні «Кількісне визначення», час утримування піка тербінафіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка тербінафіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (в) з точністю $\pm 2\%$ (тербінафіну гідрохлорид)	Відповідає
3.	Середня маса	450 мг $\pm 5\%$ Від 428 до 473 мг	451 мг
4.	Супровідні домішки	РХ: будь-яка домішка – не більше 0,2% сума домішок – не більше 0,5%	Менше 0,2% Менше 0,5%
5.	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТЛМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Менше 50 КУО/г Менше 100 КУО/г Відповідає
8.	Кількісне визначення: вміст тербінафіну	Від 237,5 до 262,5 мг/табл	250,7 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 08.26
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Ідентифікаційний код 21642228

ТЕРБІНАФІН, таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у паці з картону

Висновок: Серія 120823 відповідає вимогам МКЯ до ресстраційного посвідчення № УА/6688/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 14.08.2023 Р.



Шепельчук С.В.
ДЛІБ/

Уповноважена особа

Шуть М.Г.
ДЛІБ/

14.08.2023
Дата



Вх. ам 1104

Від 19.12.2023

Сел