

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 890000009544

Product name:	TERBINORM
<i>Назва продукту:</i>	ТЕРБІНОРМ
Pharmaceutical form, package type and size:	spray for external use 10 mg/g, solution, 20 ml in flacon with spray applicator and protective cap; 1 vial in a carton box with a leaflet enclosed
<i>Лікарська форма, тип та розмір упаковки:</i>	спрей на шкірний, розчин, 10 мг/г, по 20 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Dosage / potency:	Terbinafine hydrochloride 10 mg/g
<i>Доза / сила дії:</i>	Тербінафіну гідрохлориду 10 мг/г
Registration certificate:	№ UA/18389/01/01
<i>Регістраційне посвідчення:</i>	
Batch no.:	201101850
<i>№ серії:</i>	
Batch size:	11 766 packages/упаковок
<i>Розмір серії:</i>	
Manufacture date:	01.2022
<i>Дата виробництва:</i>	
Expiry date:	12.2024
<i>Термін придатності:</i>	

<i>TEST</i> Показники якості	<i>LIMIT</i> Нормування	<i>RESULT</i> Результат
Appearance <i>Опис</i>	Clear or lightly opalescent, colourless solution. <i>Прозорий або злегка мутнуватий, безбарвний розчин</i>	Conform Відповідає
Identification <i>Ідентифікація</i>	<p>-terbinafine hydrochloride <i>- тербінафіну гідрохлориду</i></p> <p>The retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram should be similar with the retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram. <i>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.</i></p> <p>The retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram should be similar with the retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram. <i>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.</i></p>	Conform Відповідає
Nominal Volume <i>Номинальний об'єм</i>	Not less 20.0 ml <i>Не менше 20,0 мл</i>	20.6 ml (мл)
Clarity and Degree of	Clear or lightly turbid solution is not more turbid	Conform



Opalescence Прозорість і ступінь опалесценції	than reference suspension II. Прозорий або злегка мутнуватий розчин, не перевищує по інтенсивності мутності ніж еталонна суспензія II.	Відповідає
Coloration Degree Ступінь забарвлення	Colourless solution is not more intensely coloured than reference solution B ₉ . Безбарвний розчин забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон B ₉	Conform Відповідає
pH	3.0 - 4.2	3.4
Density Густина	0.900 - 1.050 g/ml (г/мл)	0.968 g/ml (г/мл)
Droplet (particle) size distribution Розподіл крапель (часток) за розміром	d ₉₅ >10µm (мкм)	Conform Відповідає
Related Substances Супровідні домішки		
-impurity B - домішка B	Not more 0.50% Не більше 0,50%	0.06 %
-impurity E - домішка E	Not more 0.50% Не більше 0,50%	<disregard limit <межі виявлення
-max. unknown impurity - макс. неідентифікована домішка	Not more 0.50% Не більше 0,50%	<disregard limit <межі виявлення
-total impurities - сума домішок	Not more 2.0% Не більше 2,0%	0.1%
Assay Кількісне визначення		
-terbinafine hydrochloride - тербінафіну гідрохлориду	10.0 mg/g (мг/г) ± 5% (9.5 – 10.5 mg/g (мг/г))	10.0 mg/g (мг/г)
-ethanol 96% - етанолу 96%	250.0 mg/g (мг/г) ± 10% (225.0 – 275.0 mg/g (мг/г))	246.4 mg/g (мг/г)
Microbiological Quality Мікробіологічна чистота		
- total number of aerobic microorganisms (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more 10 ² CFU/ml Не більше 10 ² КУО/мл	<10 ² CFU/ml (КУО/мл)
- total number of yeast and mold fungi (TYMC) - загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Not more 10 ¹ CFU/ml Не більше 10 ¹ КУО/мл	<10 ¹ CFU/ml (КУО/мл)



- <i>Staphylococcus aureus</i>	Should be absent/ml Мають бути відсутні/мл	Absent Відсутні
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Should be absent /ml Мають бути відсутні/мл	Absent Відсутні

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
 Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Quality Control Manager: Tuğba Güngör
 Менеджер ВКЯ: Туґба Гунґор

Signature and date, stamp
 Підпис та дата підписання, печатка / штамп 11.02.2022

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
 15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50
 Bağcılar / İSTANBUL Tic.Sic. No: 789385-0
 Güneşli V.D.: 814 048 0524
 Mersis No: 0814 0480 5240 0017

Влас. №157 від 08.07.2022. [Signature]





№ РРЛ ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	ЄГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат	
UA/18389/01/01	ТЕРБІНОРМ спреї нашкірний, розчин, 10 мг/г, по 20 мл у флаконі з розкльовачем та захисним ковпачком, по 1 флакону в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (Туреччина)	201101850		Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА", 43821180	ДС у м. Києві	01.07.2022	24780/22/26	ПОЗИТИВНИЙ

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1

