



ВІДКРИТЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК"

СКЛАД  
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ  
ВІДКРИТЕ  
АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"ФАРМАК"

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 63  
Тел./факс(044) 417-10-55 Тел.(044) 417-82-29  
Тел./факс(044) 239-19-38 Тел. (044) 417-56-46 (цілодобово)

## Сертифікат якості № 8

### ЛАМІКОН крем для зовнішнього застосування 1% по 15 г у тубі

Номер серії:	80806	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2714/02/01
Кількість продукції:	12,48 тис. уп.	Термін дії реєстр. посвідчення:	07.04.10
Дата випуску:	28.08.06		
Аналіз виконаний по:	АНД до РП №UA/2714/02/01		
Країна отримувач:	Україна		

Найменування показників:	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Крем білого або майже білого кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Часи утримування піку тербінафіну г/х на хроматограмах випробуваного розчину і розчину СЗ мають співпадати з точністю $\pm 2\%$ .	Витримує
ГРХ	Часи утримування піків фенілетилового спирту та пропіленгліколю на хроматограмах випробуваних розчинів і розчинів порівняння мають співпадати	Відповідає
Однорідність	Крем має бути однорідним. Допускається наявність бульбашок повітря, що утворюється при виконанні тесту	Відповідає
pH	Від 4,0 до 6,0	4,9
Маса вмісту упаковки	Від 14,4 до 15,6 г	Відповідає
Кількісне визначення		
Тербінафіну гідрохлорид	Від 0,0090 до 0,0110 г/г	0,00924 г/г
Пропіленгліколь	Від 0,27 до 0,33 г/г	0,3 г/г
Фенілетиловий спирт	Від 0,009 до 0,011 г/г	0,01 г/г
Мікробіологічна чистота		
Бактерії	Не більше 100 в 1г препарату	20
Бактерії роду Enterobacteriaceae	Не допускаються	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються	Відсутні
Staphylococcus aureus	Не допускаються	Відсутні
Упаковка	Повинне відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Повинне відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	до 09.2008

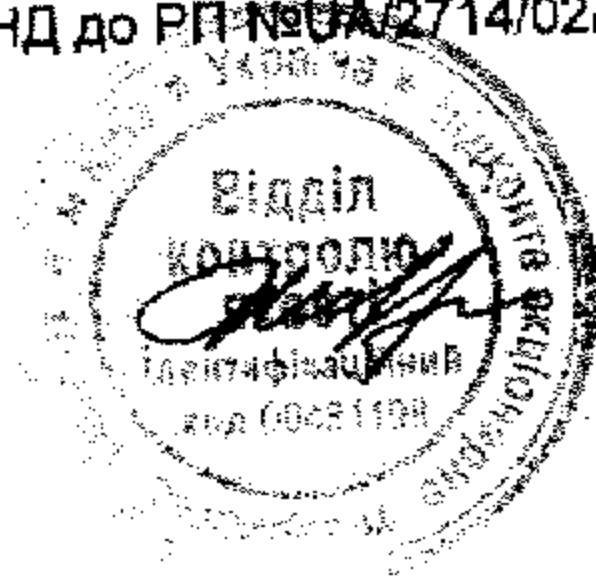
**Зберігання:** При температурі не вище 25 °С. Заморожування препарату не допускається.

**Висновок:** Отвечает требованиям АНД до РП №UA/2714/02/01

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа

Директор з якості



28.08.06

*Вст. ам №384 Зп. Дв. Дв. Фармак*