

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ЛАМІЗИЛ®

Реєстраційне посвідчення №:

№ матеріалу ГЛЗ:

Країна імпортер:

UA/1005/02/01

150231

Україна

Якісний та кількісний склад:

Тербінафіну гідрохлориду 281,25 мг, що відповідає тербінафіну 250 мг

Лікарська форма:

Таблетки по 250 мг

Вид і розмір упаковки:

По 14 таблеток у блістері по 1 блістеру в упаковці

№ серії на упаковці:

Внутрішній № серії:

Випущена кількість (уп):

WMP64

WMP64

7000

Дата виробництва:

Строк придатності на упаковці:

08 листопада 2019 року

10.2022

Випуск серії:

Адреса:

Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ

Офлінгер Штрассе 44, 79664 Вер,  
Німеччина

Виробнича ліцензія №: DE\_BW\_01\_MIA\_2018\_0024

<b>Виробництво нерозфасованого продукту:</b>	<b>Адреса:</b>
Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ	Офлінгер Штрассе 44, 79664 Вер, Німеччина

<b>Первинне пакування:</b>	<b>Адреса:</b>
Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ	Офлінгер Штрассе 44, 79664 Вер, Німеччина

<b>Вторинне пакування:</b>	<b>Адреса:</b>
Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ	Офлінгер Штрассе 44, 79664 Вер, Німеччина

**Коментарі:**

+	Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту
-	Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

**Відхилення № (AQWA):** Не застосовно

**Положення про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

**Дата випуску серії:**  
10 лютого 2020 року

<b>Випуск серії затверджено:</b>	<b>Ім'я:</b>
Уповноважена Особа	Бербел Мюллер
<b>Підпис:</b>	Електронний підпис <03.03.2020 17:05:29 +01'00'>



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

## Лікарський засіб:

ЛАМІЗИЛ®, таблетки по 250 мг №14

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
WMP64	857539	WLR25	08-листопада-2019	10.2022

Тест	Вимоги	Результати
<b>Опис</b>		
Зовнішній вигляд	Форма: Кругла, двояковипукла, зі скошеним краєм	Відповідає
	Діаметр: близько 11 мм	Відповідає
	Напис: риска на одній стороні таблетки та написом LAMISIL 250 (круговим) на іншій стороні таблетки	Відповідає
	Колір: від білого до білого з жовтим відтінком	Відповідає
	Поверхня: гладка або злегка нерівна	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація методом ТШХ Тербінафіну гідрохлорид	Основна пляма розчину зразка повинна відповідати значенню R <sub>f</sub> , гашенню флуорисценції та кольоровій реакції основної плями на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ Тербінафіну гідрохлорид	Відповідає стандарту	Відповідає
<b>Властивості</b>		
Середня маса	371 – 410 мг	389 мг
Однорідність дозованих одиниць методом варіації маси	Відповідає вимогам Євр.Фарм., Фарм. США, Фарм. Яп.	Відповідає
<b>Відтворюваність</b>		
Розчинення методом ВЕРХ	Q = 75% через 15 хвилин, критерії прийнятності відповідно до Фармакопеї США	87 %
<b>Домішки</b>		
Продукти розкладу методом ВЕРХ		
Специфіковані продукти розкладу:		
206-89	≤ 0,2 %	< 0,1 %

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**
**ЛАМІЗИЛ®, таблетки по 250 мг №14**

<b>№ серії на упаковці:</b>	<b>№ матеріалу in bulk:</b>	<b>№ серії in bulk:</b>	<b>Дата виробництва:</b>	<b>Строк придатності:</b>
<b>WMP64</b>	<b>857539</b>	<b>WLR25</b>	<b>08-листопада-2019</b>	<b>10.2022</b>

Тест	Вимоги	Результати
502-82	≤ 0,2 %	< 0,1 %
503-82	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Неспецифіковані продукти розпаду	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Сума продуктів розпаду	≤ 0,5 %	< 0,1 %
<b>*Мікробіологічна чистота</b>		
*Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	< 100 КУО/г
*Загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 100 КУО/г
* <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	Не виявляються
<b>Кількісне визначення</b>		
Кількісне визначення методом ВЕРХ	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	98,1 %

**Примітки:**

\* Тест виконують для 5 послідовних вироблених серій. Якщо вони відповідають вимогам, періодичність тестування може бути зменшена до кожної 10-ї серії. Щонайменше одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому виробляється продукт



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

10.04.2020

№ 14885/20/10

**ЛАМІЗИЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 250 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1005/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **WMP64**

Кількість ввезеного лікарського засобу 840

Виробник

**Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 10.04.2020 № 0912/3.

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)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

**ЛАМІЗИЛ®, таблетки по 250 мг**

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
WUL81	857539	WUA87	01-БЕР-2021	ЛЮТ-2024

Тест	Вимоги	Результати
502-82	≤ 0,2 %	< 0,1 %
503-82	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Неспецифіковані продукти розпаду	≤ 0,2 %	< 0,1%
Сума продуктів розпаду	≤ 0,5 %	< 0,1 %
<b>*Мікробіологічна чистота</b>		
*Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	< 100 КУО/г
*Загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 100 КУО/г
* <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	Не виявляються
<b>Кількісне визначення</b>		
Кількісне визначення методом ВЕРХ	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	99,5 %

Примітки:

\* Тест виконують для 5 послідовних вироблених серій. Якщо вони відповідають вимогам, періодичність тестування може бути зменшена до кожної 10-ї серії. Щонайменше одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому виробляється продукт



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**
**ЛАМІЗИЛ®**, таблетки по 250 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
WUL81	857539	WUA87	01-БЕР-2021	ЛЮТ-2024

Тест	Вимоги	Результати	
<b>Опис</b>			
Зовнішній вигляд	Форма: Кругла, двояковипукла, зі скошеним краєм	Відповідає	
	Діаметр: близько 11 мм	Відповідає	
	Напис: риска на одній стороні таблетки та написом LAMISIL 250 (круговим) на іншій стороні таблетки	Відповідає	
	Колір: від білого до білого з жовтим відтінком	Відповідає	
Ідентифікація	Поверхня: гладка або злегка нерівна	Відповідає	
	Ідентифікація методом ТШХ Тербінафіну гідрохлорид	Основна пляма розчину зразка повинна відповідати значенню Rf, гашенню флуорисценції та кольоровій реакції основної плями на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	Ідентифікація методом ВЕРХ Тербінафіну гідрохлорид	Відповідає стандарту	Відповідає
<b>Властивості</b>			
Середня маса	371 – 410 мг	389 мг	
Однорідність дозованих одиниць методом варіації маси	Відповідає вимогам Євр.Фарм., Фарм. США, Фарм. Яп.	Відповідає	
<b>Відтворюваність</b>			
Розчинення методом ВЕРХ	Q = 75% через 15 хвилин, критерії прийнятності відповідно до Фармакопеї США	88 %	
<b>Домішки</b>			
Продукти розкладу методом ВЕРХ			
Специфіковані продукти розкладу:			
206-89	≤ 0,2 %	< 0,1 %	

<b>Виробництво нерозфасованого продукту:</b>	<b>Адреса:</b>
Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ	Офлінгер Штрассе 44, 79664 Вер, Німеччина

<b>Первинне пакування:</b>	<b>Адреса:</b>
Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ	Офлінгер Штрассе 44, 79664 Вер, Німеччина

<b>Вторинне пакування:</b>	<b>Адреса:</b>
Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ	Офлінгер Штрассе 44, 79664 Вер, Німеччина

**Коментарі:**

+

Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту

-

Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

**Відхилення № (AQWA):** Не застосовно**Положення про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості на вищезазначеній(их) ділянці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

**Дата випуску серії:**

19-KBI-2021

**Випуск серії затверджено:**

Уповноважена Особа

**Ім'я:**

Mueller Baerbel

**Підпис:**

Електронний підпис &lt;17.05.2021 10:14:23 +02'00'&gt;



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ЛАМІЗИЛ®

Ресстраційне посвідчення №:

UA/1005/02/01

№ матеріалу ГЛЗ:

150231

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Тербінафіну гідрохлориду 281,25 мг, що відповідає тербінафіну 250 мг

Лікарська форма:

Таблетки по 250 мг

Вид і розмір упаковки:

По 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в упаковці

№ серії на упаковці:

WUL81

Внутрішній № серії:

WUL81

Випущена кількість (уп):

2928

Дата виробництва:

01-БЕР-2021

Строк придатності на упаковці:

ЛЮТ-2024

Випуск серії:

Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ

Адреса:

Офлінгер Штрассе 44, 79664 Вер,  
Німеччина

Виробнича ліцензія №:

DE\_BW\_01\_MIA\_2019\_0002



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

01.03.2022

№ 10416/22/04П

**ЛАМІЗИЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 250 мг по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1005/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **WUL81**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

**Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 01.03.2022 № 07-01/532/16.

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

