



# NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.  
Kwartal Sancaklar, pr. Eski Akçikkodжі, №299,  
81100 м. Дюздже, Туреччина  
Країна-виробник: Туреччина  
Відділ контролю якості:  
Tel: (216) 633 60 00  
Fax: (216) 633 60 01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення № ЦА/5305/03/01, діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: МІКОФІНЮ, спрей нашкірний, 10 мг/г по 30 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці. ДІОСІ РЕЧОВИНИ: 1 г спрею містить тербінафіну гідрохлориду 10 мг. СЕРІЯ №: LSAF015A КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 9450 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 12.2021 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 12.2023
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримування піків тербінафіну гідрохлориду на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинні співпасти.	Відповідає
ОБ'ЄМ ВМІСТУ ФЛАКОНІВ	30 мл ± 3% (від 28,5 до 31,5 мл.)	30 мл
МАСА 1 мл.	Від 0,90 до 0,99 г (при 20° С)	0,97 г
pH	3,0-5,0	4,0
ЕТАНОЛ (безводний)	8,27 г/30 г ± 5% (7,85 г/30 г – 8,68 г/30 г)	8,34г/30г
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Для випуску: Домішка В - не більше 0,2% Індивідуальної домішки - не більше 0,1%; Сума домішок - не більше 0,5%. Для терміну придатності: Домішка В - не більше 0,3%; Індивідуальної домішки - не більше 0,1%; Сума домішок - не більше 0,5%.	0,0% 0,1% 0,1%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Для випуску: Від 9,5 до 10,5 мг тербінафіну гідрохлориду в 1 г препарату (95,0-105,0 % від заявленої кількості). Для терміну придатності: Від 9,0 до 11,0 мг тербінафіну гідрохлориду в 1 г препарату (90,0 – 110,0 % від заявленої кількості).	9,6мг/г
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 100 КОЕ/мл. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): ≤ 10 КОЕ/мл. Відсутні <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл. Відсутні <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл.	<10 КОЕ/мл <10 КОЕ/мл Відповідає Відповідає

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№2467 від 30.10.2020)

Номер ліцензії виробничої діяльності: №TR/UY/2019/18-0 від 09.06.2020.

Єдина заявляюча, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Начальник відділу з контролю якості / Юджев Козлуджа / підпис  
03.01.2022р.



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**

02.05.2022

№ 17402/22/04

**МІКОФІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей нашкірний, 10 мг/г по 30 мл у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону в картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5305/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **АСАФ015А**

Кількість ввезеного лікарського засобу 103

Виробник

**НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина**

(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 30.04.2022 № 07-01/810/9.

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)



Юлія Конторщікова +38(066)34541-71