



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

17.03.2021

№ 10799/21/10

**ТЕРБІЗИЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4558/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **G07055E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1760

Виробник

**ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина**

(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 10.03.2021 № 0654/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



**Гедеон Ріхтер**  
Заснована у 1901 році

### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

**Назва продукції: ТЕРБІЗИЛ**

**Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна**

**Номер реєстраційного посвідчення: UA/4558/01/01**

**Чинне до: 16.03.2021**

**Сила дії: 0,01 г тербінафіну гідрохлориду/г (1%)**

**Лікарська форма: крем**

**Розмір і тип упаковки: 15 г крему в тубі, 1 туба в упаковці**

**Номер серії: G07055E      Розмір серії: 5 500 уп.**

**Дата виготовлення: 07.2020**

**Дата закінчення терміну придатності: 07.2025**

**Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:**

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Гедеон Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

**Коментарі:** Вказана вище серія випущена на ринок.

**Заява про сертифікацію:** Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 17.08.2020

Дата випуску сертифіката: 17.08.2020

Др.Хомпотх Чілла, Уповноважена особа  
(підпис)

стор. 1 з 3

#### ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місце знаходження: Н-1103 Budapest, Giömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

*Handwritten signature: Dr. Hompotox Csilla*



**Геден Ріхтер**  
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: G07055E

### РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Крем білого або майже білого кольору з легким запахом мигдалю, легко змивається водою.	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ:	Крем повинен бути однорідним.	відповідає
pH:	5,0 – 6,5	5,6
В'ЯЗКІСТЬ:	5 000 – 15 000 мПа*с	9430 мПа*с
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:		
Діюча речовина: Метод № 1 (ТШХ)	Пляма тербінафіну гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину по кольору, розміру та значенню Rf повинна відповідати плямі тербінафіну гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	-
Метод № 2 (ВЕРХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування тербінафіну гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
Метод № 3 (ВЕРХ-ДМД) (альтернативний метод замість методу №1)	Спектр поглинання, який знято з діодно-матричним детектором при часі утримування діючої речовини, повинен показувати максимуми при тих самих довжинах хвиль, як для випробуваного розчину, так і для стандартного розчину.	відповідає
Консервант: Метод № 1 (ТШХ)	Пляма бензилового спирту на хроматограмі випробуваного розчину по кольору, розміру та значенню Rf повинна відповідати плямі бензилового спирту на хроматограмі стандартного розчину.	-
Метод № 2 (ВЕРХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування бензилового спирту на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
Метод № 3 (ВЕРХ-ДМД) (альтернативний метод замість методу №1)	Спектр поглинання, який знято з діодно-матричним детектором при часі утримування бензилового спирту, повинен показувати максимуми при тих самих довжинах хвиль, як для випробуваного розчину, так і для стандартного розчину.	відповідає
Хлорид-іони: (якісна реакція)	Утворення білого осаду під дією срібла нітрату	відповідає

стор. 2 з 3

**ВАТ «Геден Ріхтер»**

Місце знаходження: Н-1103 Budapest, Giömröi út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: [posta@richter.hu](mailto:posta@richter.hu)

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: [www.richter.hu](http://www.richter.hu)



**Геден Ріхтер**  
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: G07055E

**РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ**

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
СТОРОННІ ДОМІШКИ:	Цис-тербінафін: не більше 0,2% Вторинний амін: не більше 0,2% Будь-яка інша домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 0,4% (Кількість домішок виражено у перерахунку на тербінафін гідрохлорид)	<0,03% 0,01% <0,03% 0,01%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів(ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Загальна кількість дріжджів і грибів (ТУМС): не більше 10 КУО/г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	<10 КУО/г <10 КУО/г відповідає відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Тербінафін гідрохлорид: 9,50 – 10,50 мг/г 95,0 – 105,0%	9,79 мг/г 97,9%
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ КОНСЕРВАНТУ:	Бензиловий спирт: 9,00 – 11,00 мг/г 90,0 – 110,0%	9,87 мг/г 98,7%

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 6-00803-Q1-04-01

**ВАТ «Геден Ріхтер»**

Місце знаходження: Н-1103 Budapest, Gőmrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Регістраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основа 1897/1 нп

### СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ТЕРБИЗИЛ

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/4558/01/01

Действительно до: 16.03.2021

Сила действия: 0,01 г тербинафина гидрохлорида / г (1%)

Лекарственная форма: крем

Размер и тип упаковки: 15 г крема в тубе, 1 туба в упаковке

Номер серии: G07055E

Размер серии: 5 500 уп.

Дата производства: 07 2020

Дата истечения срока годности: 07 2025

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демрей, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 17.08.2020

Дата выпуска сертификата: 17.08.2020

стр. 1 из 3

Др. Хомпотх Чилла  
Уполномоченное лицо

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия  
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu  
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

*Alapítva 1896-ban*

№ СЕРИИ: G07055E

**РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ**

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Крем белого или почти белого цвета с лёгким запахом миндаля, легко смываемый водой.	соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ:	Крем должен быть однородным.	соответствует
pH:	5,0 – 6,5	5,6
ВЯЗКОСТЬ:	5 000 – 15 000 мПа <sup>х</sup> с	9430 мПа <sup>х</sup> с
ПОДЛИННОСТЬ: Действующее вещество: Метод № 1 (ТСХ)	Пятно тербинафина гидрохлорида на хроматограмме испытуемого раствора по цвету, величине и значению R <sub>f</sub> должно соответствовать пятну тербинафина гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора.	—
Метод № 2 (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания тербинафина гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Метод № 3 (ВЭЖХ-ДМД) (Альтернативный метод взамен метода №1)	Спектр поглощения, снятый с диодно-матричным детектором при времени удерживания действующего вещества, должен показывать максимумы при тех же длинах волн, как для испытуемого раствора, так и для стандартного раствора.	соответствует
Консервант: Метод № 1 (ТСХ)	Пятно бензилового спирта на хроматограмме испытуемого раствора по цвету, величине и значению R <sub>f</sub> должно соответствовать пятну бензилового спирта на хроматограмме стандартного раствора.	—
Метод № 2 (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания бензилового спирта на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Метод № 3 (ВЭЖХ-ДМД) (Альтернативный метод взамен метода №1)	Спектр поглощения, снятый с диодно-матричным детектором при времени удерживания бензилового спирта, должен показывать максимумы при тех же длинах волн, как для испытуемого раствора, так и для стандартного раствора.	соответствует
Хлорид-ионы: (качественная реакция)	Образование белого осадка под действием нитрата серебра.	соответствует

стр. 2 из 3

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия  
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu  
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Összefoglaló a 1991. évről

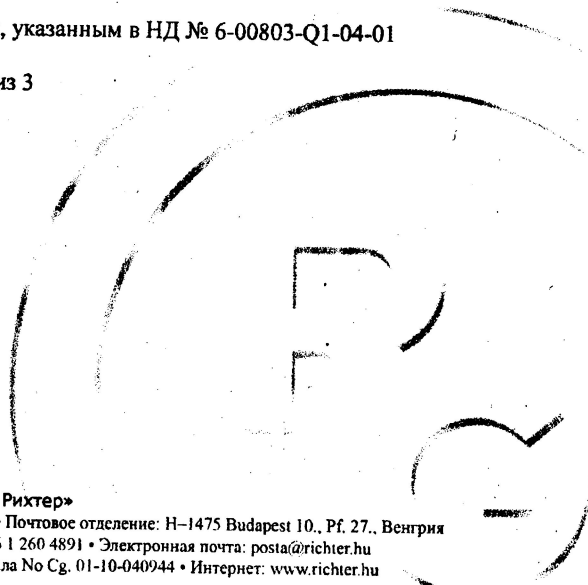
№ СЕРИИ: G07055E

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАнные АНАЛИЗА	
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ:	Цис-тербинафин:	не более 0,2%	< 0,03%
	Вторичный амин:	не более 0,2%	0,01%
	Любая другая примесь:	не более 0,2%	< 0,03%
	Сумма примесей:	не более 0,4%	0,01%
	<i>(Количество примесей выражено в пересчете на тербинафина гидрохлорида)</i>		
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС):	не более 10 <sup>2</sup> КОЕ /г	< 10 КОЕ /г
	Общее число дрожжей и грибов (ТУМС):	не более 10 КОЕ /г	< 10 КОЕ /г
	Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г		соответствует
	Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г		соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА:	Тербинафина гидрохлорид:		
	9,50 – 10,50 мг/г		9,79мг/г
	95,0 – 105,0%		97,9%
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ КОНСЕРВАНТА:	Бензиловый спирт:		
	9,00 – 11,00 мг/г		9,87 мг/г
	90,0 – 110,0%		98,7%

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 6-00803-Q1-04-01

стр. 3 из 3



ОАО «Гедеон Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия  
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu  
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu