

Наименование препарата: **Тербинафин – ВЕРТЕКС таблетки 250 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные 040421**
Номер серии: **040421**
Количество продукции в серии: **25 458 упаковок (353 кор. по 72 уп., 42 уп.)**
Регистрационный номер: **ЛП-000653**
Анализ выполнен по: **ЛП-000653-120918**

Наименование показателей качества	Требования НД	Результат анализа
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской
Подлинность	ВЭЖХ: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) тербинафина гидрохлорида УФ (альтернативно): УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) тербинафина гидрохлорида в области от 240 до 350 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) тербинафина гидрохлорида УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) тербинафина гидрохлорида в области от 240 до 350 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн
Растворение	Не менее 75 % (Q) $C_{21}H_{25}N$ (тербинафина) через 30 мин	90 %
Родственные примеси	Любая единичная примесь – не более 0,3 %; сумма примесей – не более 0,7 %	0,05 % 0,05 %
Однородность дозирования	Первый показатель приемлемости $AV \leq 15$	3
Микробиологическая чистота	Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^3 КОЕ в 1 г; Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Менее $2 \cdot 10^1$ КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено
Количественное определение	От 237 до 263 мг $C_{21}H_{25}N$ (тербинафина) в таблетке	256 мг
Упаковка	По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток или 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурная ячейковая упаковка по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.
Маркировка	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают наименование производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, информацию о наличии лактозы моногидрата в составе препарата, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Для приема внутрь», «противогрибковое средство», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, страну и город производства, штрих-код, допускается нанесение контрольного (идентификационного) знака.	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указаны наименование производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, информация о наличии лактозы моногидрата в составе препарата, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Для приема внутрь», «противогрибковое средство», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, страна и город производства, штрих-код, нанесен контрольный (идентификационный) знак.
Срок годности	3 года	04.2024

Заключение: Препарат соответствует требованиям ЛП-000653-120918
Хранение: В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

Начальник микробиологической лаборатории
Начальник аналитической лаборатории
Начальник ОКК

Баров И.Ю.
Масалова В.В.
Новицкая Г.В.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 24.09.2021 14:12»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
07.05.2021	Тербинафин-ВЕРТЕКС; таблетки 250 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	ЛП-000653-120918	Акционерное общество "Вертекс"	040421	-