



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<nvkorneeva@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Паспорт № 040000321519

Наименование препарата по НД

Микодерил® раствор для наружного применения, 1%

Номер серии 40522

Количество продукции в серии (т.упак)

96,871

Дата производства 05.05.2022

Годен до 06.26

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-002895-280917, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6, изм.№7

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
09.05.2022	Описание	Органолептический Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор с запахом этанола	Соответствует Прозрачный слегка желтоватый раствор с запахом этанола
09.05.2022	Подлинность	ВЭЖХ или УЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.
09.05.2022	pH	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический От 4,0 до 6,0	4,5
09.05.2022	Плотность	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0014.15, метод 4 или метод 1 От 0,920 до 0,950 г/см ³	0,940 г/см ³
09.05.2022	Родственные примеси	ВЭЖХ или УЭЖХ Примесь А – не более 1,0 % ВЭЖХ или УЭЖХ Коричный альдегид – не более 1,0 % ВЭЖХ или УЭЖХ Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 % ВЭЖХ или УЭЖХ Сумма примесей – не более 2,0 %	Не обнаружено Не обнаружено ≤ 0,1 % ≤ 0,1 %
09.05.2022	Объем содержимого упаковки	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0007.15 Среднее значение объема содержимого 10 упаковок не должно быть менее 20 мл ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0007.15 Объем содержимого каждой отдельной упаковки должен быть не менее 90 % от указанного на этикетке	20,0 мл От 100,0 до 100,0 %
09.05.2022	Количественное определение	ВЭЖХ или УЭЖХ Не менее 95 % и не более 105 % нафтифина гидрохлорида от заявленного содержания	101,2 %
14.05.2022	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15. Категория 2 Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) – не более 10 ⁴ КОЕ в 1 мл ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15. Категория 2 Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи, в 1 мл ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15. Категория 2 Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 мл ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15. Категория 2	Менее 10 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует Отсутствует

Паспорт № 040000321519

Микодерил® раствор для наружного применения,
1%

Серия: 40522

09.05.2022	Упаковка	Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл В соответствии с НД ЛП-002895-280917, изм.№3 По 20 мл во флаконы-капельницы из темного (янтарного) стекла 3 гидролитического класса, укупоренные полиэтиленовыми пробками-капельницами и полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 20 мл во флаконы-капельницы из темного (янтарного) стекла 3 гидролитического класса, укупоренные полиэтиленовыми пробками-капельницами и полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 80 пачек в одном коробе.
12.05.2022	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-002895-280917, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№5, изм.№7 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке флакона указывают товарный знак АО "Отисифарм", торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой *, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в упаковке (мл), условия хранения, «раствор для лечения грибка ногтей», «уничтожает грибковые клетки», номер серии, срок годности. Допускается нанесение фармакода. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают товарный знак АО "Отисифарм", «Произведено по заказу АО "Отисифарм"», сайт АО "Отисифарм", «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя, страну, его адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой *, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, "состав на 1 мл:", состав с указанием количества действующего вещества и вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в упаковке (мл), «раствор для лечения грибка ногтей», «уничтожает грибковые клетки», «для наружного применения», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в оригинальной упаковке», «Требуется курсовое лечение», условия отпуска, условия хранения, "3", "Обладает тройным механизмом действия: - противогрибковым-антибактериальным-противовоспалительным", «Пробка-капельница для удобного нанесения», "2/24", "Грибок ногтей - нанесение 2 раза в день", "Показания к применению - грибковые инфекции гладкой кожи и кожных складок (tinea corporis, tinea inguinalis); межпальцевые микозы (tinea, manum, tinea pedum), грибковые инфекции ногтей (онихомикозы); кандидоз кожи; отрубевидный лишай; воспалительные дерматомикозы (с зудом или без него).", регистрационный номер, номер серии, срок годности, фармакод, штрих-код.	Соответствует 1) Первичная упаковка. На этикетке флакона указаны товарный знак АО "Отисифарм", торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой *, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем препарата в упаковке (мл), условия хранения, «раствор для лечения грибка ногтей», «уничтожает грибковые клетки», номер серии, срок годности. Нанесен фармакод. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны товарный знак АО "Отисифарм", «Произведено по заказу АО "Отисифарм"», сайт АО "Отисифарм", «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя, страна, его адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой *, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, "состав на 1 мл:", состав с указанием количества действующего вещества и вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в упаковке (мл), «раствор для лечения грибка ногтей», «уничтожает грибковые клетки», «для наружного применения», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в оригинальной упаковке», «Требуется курсовое лечение», условия отпуска, условия хранения, "3", "Обладает тройным механизмом действия: - противогрибковым-антибактериальным-противовоспалительным", «Пробка-капельница для удобного нанесения», "2/24", "Грибок ногтей - нанесение 2 раза в день", "Показания к применению - грибковые инфекции гладкой кожи и кожных складок (tinea corporis, tinea inguinalis); межпальцевые микозы (tinea, manum,

Паспорт № 040000321519

Микодерил® раствор для наружного применения,
1%

Серия: 40522

		Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	tinea pedum), грибковые инфекции ногтей (онихомикозы); кандидоз кожи; отрубевидный лишай; воспалительные дерматомикозы (с зудом или без него).", регистрационный номер, номер серии, срок годности, фармакод, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
09.05.2022	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
09.05.2022	Срок годности	4 года	Годеи до 01.06.2026

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Микодерил® раствор для наружного применения, 1% серия 40522 соответствует НД ЛП-002895-280917, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6, изм.№7

Начальник отдела:

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0273487D008EADA8E433C262261D693DA

Кому выдан: Лысенко Екатерина Александровна

Действителен: с 24.08.2021 по 24.08.2022

Дата выдачи заключения о качестве 16.05.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 21.12.2022 19:45»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускной контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИПП
17.05.2022	Микодермил®; раствор для наружного применения 1% 1 шт. (20 мл), флакон-капельница (1), пакеты картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	ЛП-002895-280917; Изм. №1 к ЛП-002895-280917; Изм. №2 к ЛП-002895-280917; Изм. №3 к ЛП-002895-280917; Изм. №4 к ЛП-002895-280917; Изм. №5 к ЛП-002895-280917; Изм. №6 к ЛП-002895-280917; Изм. №7 к ЛП-002895-280917	ОАО Фармстандарт-Лексредства	40522	-