



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 № 040000329462

Наименование препарата по НД

Микодерил® раствор для наружного применения, 1%

Номер серии 40622

Количество продукции в серии (т.упак)

189,042

Дата производства 17.06.2022

Годен до 07 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
21.06.2022	Описание	Органолептический Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор с запахом этанола	Соответствует Прозрачный слегка желтоватый раствор с запахом этанола
23.06.2022	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.
21.06.2022	pH	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический От 4,0 до 6,0	4,6
21.06.2022	Плотность	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0014.15, метод 4 или метод 1 От 0,920 до 0,950 г/см3	0,938 г/см3
23.06.2022	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 %
21.06.2022	Объем содержимого упаковки	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0007.15 Среднее значение объема содержимого 10 упаковок не должно быть менее 10 мл ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0007.15 Объем содержимого каждой отдельной упаковки должна быть не менее 90 % от указанной на этикетке	10,0 мл От 100,0 до 100,0 %
23.06.2022	Количественное определение	ВЭЖХ или УЭЖХ Не менее 95 % и не более 105 % нафтифина гидрохлорида от заявленного содержания	98,1 %
26.06.2022	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 ² 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 № 040000329462

Микодерил® раствор для наружного применения,
1%

Серия: 40622

		Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл	
23.06.2022	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-002895-280917, изм.№3 По 10 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 10 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. 108 пачек в одном коробе.
23.06.2022	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. Дополнительно могут наноситься средства	Соответствует 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. 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 № 040000329462

Микодерил® раствор для наружного применения,
1%

Серия: 40622

		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.
21.06.2022	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
21.06.2022	Срок годности	4 года	Годен до 01.07.2026

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Микодерил® раствор для наружного применения, 1% серия 40622 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: 0273487D008EADAE8E433C262261D693DA

Кому выдан: Лысенко Екатерина Александровна

Действителен: с 24.08.2021 по 24.08.2022

Дата выдачи заключения о качестве 27.06.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАВНООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 21.12.2022 19:44»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях проникновения	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
27.06.2022	Микодерм®; раствор для наружного применения 1% 1 шт. (10 мл), флакон-капсулы (1), пачки 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	40622	-