

АО «Медисорб», 614101, Россия, Пермский край, г.о. Пермский,
г. Пермь, ул. Причальная д.1Б, к. 1
Телефон/факс: (342) 259-41-41, 259-41-47
E-mail: info@medisorb.ru

Паспорт № 3

Наименование	Тербинафин Медисорб таблетки 250 мг №28
Номер серии	390030326
Количество продукции в серии	14 034
Дата производства	14.03.2026
Дата выдачи паспорта	02.04.2026
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(002289)-(РГ-RU)
Штрих-код	4603182017499
Анализ выполнен по	НД ЛП-№(002289)-(РГ-RU)-310125, последовательность 0009, СП-06.039 версия 4

№ п.п.	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Визуальный, ГФ РФ. Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны	Соответствует. Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны
2	Идентификация	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) тербинафина гидрохлорида в области от 250 до 340 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение»)	Выдерживает. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) тербинафина гидрохлорида в области от 250 до 340 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение»)
		Качественная реакция на хлориды, качественная реакция А, ГФ РФ. Образование белого творожистого осадка, растворимого в аммиака растворе Р	Выдерживает. Образуется белый творожистый осадок, растворимый в аммиака растворе
3	Растворение, %	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. Не менее 75 (Q) тербинафина через 45 мин от номинального содержания действующего вещества	99,08
4	Примеси, %	ВЭЖХ, ГФ РФ. Цис-тербинафин - не более 0,20	Не обнаружено
		Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,20	Менее 0,10
		Сумма примесей - не более 0,50	Менее 0,10
5	Однородность единиц дозирования, %	Способ 2, ГФ РФ. В соответствии с требованиями, $AV \leq 15,0$	$AV = 2,95$ ($n=10$)
6	Микробиологическая чистота	Должен выдерживать требования ГФ РФ, категория 3 А / ФЕАЭС 2.1.6.6., ФЕАЭС 2.1.6.7., ФЕАЭС 2.3.1.2.	Выдерживает
7	Количественное определение, мг/табл.	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. От 238 до 262 тербинафина, считая на среднюю массу таблетки	249,29
8	Описание упаковки	По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную	По 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 4 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку картонную
9	Маркировка	Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности	Соответствует. Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указаны логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности

		Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип, юридический адрес, телефон/факс, адрес сайта в Интернете, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозу», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, дату истечения срока годности («годен до»), штриховой код. Примечания: Дата производства (месяц, год) включена в номер серии. Юридический адрес держателя регистрационного удостоверения указывается в сокращенном виде. Допускается наносить шрифтом Брайля международное непатентованное наименование лекарственного препарата, дозировку. Допускается размещение фармакода. Допускается размещение средства идентификации в виде двухмерного штрихового кода с дублирующей текстовой информацией, включающей глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), номер серии, дату истечения срока годности («годен до»), индивидуальный серийный номер торговой единицы (CH). Допускается размещение сведений о заказчике: «Произведено по заказу ООО «Крон», номер товарного знака и логотип, содержащий надпись «Гармони Фарм». Номер серии и дата истечения срока годности при их наличии в дублирующей текстовой информации контрольного (идентификационного) знака отдельно не наносятся	Соответствует. Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип, юридический адрес в сокращенном виде, телефон/факс, адрес сайта в Интернете, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозу», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код. Дата производства (месяц, год) включена в номер серии. Размещено средство идентификации в виде двухмерного штрихового кода с дублирующей текстовой информацией, включающей глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), номер серии, дату истечения срока годности («годен до»), индивидуальный серийный номер торговой единицы (CH)
10	Условия хранения	При температуре не выше 30 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке картонной)	Соответствует
11	Срок годности (срок хранения)	3 года	Соответствует До 31.03.2029

Заключение ОКК: Тербинафин Медисорб таблетки 250 мг №28, серия 390030326, соответствует требованиям НД ЛП-№(002289)-(РГ-RU)-310125, последовательность 0009, СП-06.039 версия 4 по проверенным показателям

Транспортировать: Транспортировать в закрытых транспортных средствах или в контейнерах, обеспечивающих защиту от воздействия солнечных лучей, атмосферных осадков, загрязнения и повреждения транспортной тары.

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения и транспортирования

Начальник ОКК

Назарова И. А.

