



49
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.03.2024

№ 10596/24/10

ЛОМЕКСИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем вагінальний 2 %, по 78 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6094/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № FA3G11

Кількість ввезеного лікарського засобу 1008

Виробник

Рекордати Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія, Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ УКРАЇНА", ідент. код: 38688480

(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 15.03.2024 № 0438/2.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Логотип РЕКОРДАТІ

Фармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 202309648

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Продукція: : ЛОМЕКСИН®, крем ваг. 2%, по 78 г у тубі
Код : 41316000
Серія номер : FA3G11
Країна імпорту: : УКРАЇНА
Реєстраційне посвідчення в Україні : UA/6094/03/01 (діє необмежено)
Діюча речовина : 1 г крему містить фентиконазолу нітрату 20 мг
Лікарська форма : крем вагінальний
Розмір та тип пакування : по 78 г у тубі; по 1 тубі в коробці з аплікатором в контейнері
Дата виробництва : 21.11.2023
Дата закінчення терміну придатності : 11.2026
Розмір серії (кількість упаковок) : 1008

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM13/2022	IT/15/H/2022
Упаковка:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM13/2022	IT/15/H/2022
Контроль якості:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM13/2022	IT/15/H/2022
Випуск серії:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM13/2022	IT/15/H/2022

Результати аналізу серії представлені в Сертифікаті аналізу, що додається

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



SAP Електронний підпис Уповноваженої особи
КЛАУДІА ФРІГОЛІ
ID Sap Користувача: 100420
Дата-Час: 19.12.2023 – 17:28:03
ID Sap Сертифікату серії: 10000002998

Вх. сер. № 2538
29.03.24

Контроль якості №: 2309648

Код: 41316000

Серія: FA3G11

Номер постачальника: 230008136

Продукція: ЛОМЕКСИН® , крем ваг. 2% по 78 г у тубі

Метод аналізу 145 LCR поточне вид.

Аналіз: 12.12.2023

Термін придатності: 11.2026

Дата виробництва: 21.11.23

Аналіз	Допустимі межі	Одиниці виміру	Результати
Опис	Гомогенний крем білого кольору.		Відповідає
Мікроскопія	Діаметр кристалів менше 100 мкм		Відповідає
pH	3,0 – 4,5		3,7
Ідентифікація фентиконазола нітрату (HPLC)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація фентиконазола нітрату (DAD)	Позитивний		Позитивний
Кількісне визначення фентиконазола нітрату	19,0 – 21,0	мг/г	19,8
Кількісне визначення фентиконазола нітрату	95,0 -105,0	%	98,9
Супутні домішки			
Домішка А	≤ 0,2	%	0,0
Домішка В	≤ 0,3	%	0,1
Домішка С	≤ 0,2	%	0,0
Невідома домішка	≤ 0,2	%	0,0
Сумарна кількість домішок	≤ 1,0	%	0,1
Опис контейнера	Запаяна алюмінієва туба зі з'ємним ковпачком, що нагвинчується. Однорідний неушкоджений внутрішній шар поверхні туби.	-	Відповідає
Середня маса вмісту	≥78	г	78
В'язкість	≥15000 ≤40000	сР	20576
Аеробні бактерії (ТАМС)	≤ 100	КОЕ/г	<10
Гриби (ТУМС)	≤ 10	КОЕ/г	<10
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 г		Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г		Відсутні
Candida albicans	Відсутні в 1 г		Відповідає
Примітки:			

Серія
ЗАТВЕРДЖЕНА
для дистрибуції

ОСОБА ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Даніель Фраіолі
/підпис/

Дата: 12.12.2023

