



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллелі Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000000708

Product name: **LIMENDA**
Назва продукту: **ЛІМЕНДА**

Pharmaceutical form, package type and size: *вагінальні супозиторії, 7 супозиторіїв у блистері, 1 блистер повністю з 7 одноразовими пальчиками разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці*
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **vaginal suppositories, 7 suppositories in a blister, 1 blister complete with 7 disposable fingertips together with a leaflet in a carton box**

Dosage / potency: *метронідазолу 750 мг, міконазолу нітрату 200 мг;*
Доза / сила дії: **metronidazole 750 mg, miconazole nitrate 200 mg;**

Registration certificate: **UA/14636/01/01**
Регістраційне посвідчення:

Batch no.: **201001180**
№ серії:

Batch size: **26 758 packages/упаковок**
Розмір серії:

Manufacture date: **01.2022**
Дата виробництва:

Expiry date: **12.2024**
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Description <i>Опис</i>	Yellowish white torpedo shaped suppositories <i>Жовтувато – білі торпедоподібні супозиторії</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> - metronidazole - метронідазолу - miconazole nitrate - міконазолу нітрату	The retention times of the principal peaks in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to those of the standard solution in the assay <i>Часи утримування основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Average mass <i>Середня маса</i> Uniformity of mass <i>Однорідність маси</i>	2375 – 2625 mg (mg) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 5% and none deviates by more than 10% <i>Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 5% та жодна не відхиляється більш ніж на 10%</i>	2523.4 mg (mg) Conforms <i>Відповідає</i>
Disintegration <i>Розпадання</i>	≤ 60 minutes (хвилини)	7 minutes <i>(хвилини)</i>
Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i> - metronidazole - метронідазолу - miconazole nitrate - міконазолу нітрату	Comply with requirements <i>Відповідає вимогам</i> Comply with requirements <i>Відповідає вимогам</i>	Conform <i>Відповідає</i> Conform <i>Відповідає</i>
Related substances <i>Супровідні домішки</i>		



Вхан Ворон 27/11/22

<ul style="list-style-type: none"> - <i>metronidazole</i> - метронідазолу single impurity одиночна домішка total impurities всього домішок 	<ul style="list-style-type: none"> ≤ 0.2 % ≤ 0.5 % 	<ul style="list-style-type: none"> Not detected не виявлено Not detected не виявлено
<ul style="list-style-type: none"> - <i>miconazole nitrate</i> - міконазолу нітрату single impurity одиночна домішка total impurities всього домішок 	<ul style="list-style-type: none"> ≤ 0.25 % ≤ 1.0 % 	<ul style="list-style-type: none"> 0.11 % 0.11%
Assay: Кількісне визначення <ul style="list-style-type: none"> - <i>metronidazole</i> - метронідазолу - <i>miconazole nitrate</i> - міконазолу нітрату 	<ul style="list-style-type: none"> 712.5-787.5 mg/suppository (мг/супозиторій) (95-105%) 190-210 mg/suppository (мг/супозиторій) (95-105%) 	<ul style="list-style-type: none"> 781.5 mg/supp.(мг/суп.) (104.2 %) 208.2 mg/supp.(мг/суп.) (104.1 %)
Microbiological purity: <ul style="list-style-type: none"> - total aerobic count (ТАМС) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - total fungi count (ТУМС) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Candida albicans</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ≤ 10² CFU/g ≤ 10² КУО/г ≤ 10 CFU/g ≤ 10 КУО/г Absent in 1 g Відсутні в 1 г Absent in 1 g Відсутні в 1 г Absent in 1 g Відсутні в 1 г 	<ul style="list-style-type: none"> <1 CFU/g (КУО/г) <1 CFU/g (КУО/г) Absent Відсутні Absent Відсутні Absent Відсутні

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
 Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Quality assurance Manager: Zerrin Bilmenoglu

Менеджер із забезпечення якості: Зеррін Більменоглу

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печат



WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
 15 Temmuz Mah. Cami yolu Cad. No:50
 Bağcılar / İSTANBUL Tic.Sic. No: 799365-0
 Gunesli V.D.: 814 048 0524
 Mersis No: 0914 0480 5240 0017



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.10.2023

№ 54725/23/26П

ЛІМЕНДА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у комплекті з 7
напальчниками одноразового використання у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **201001180** Кількість ввезеного лікарського засобу 26600

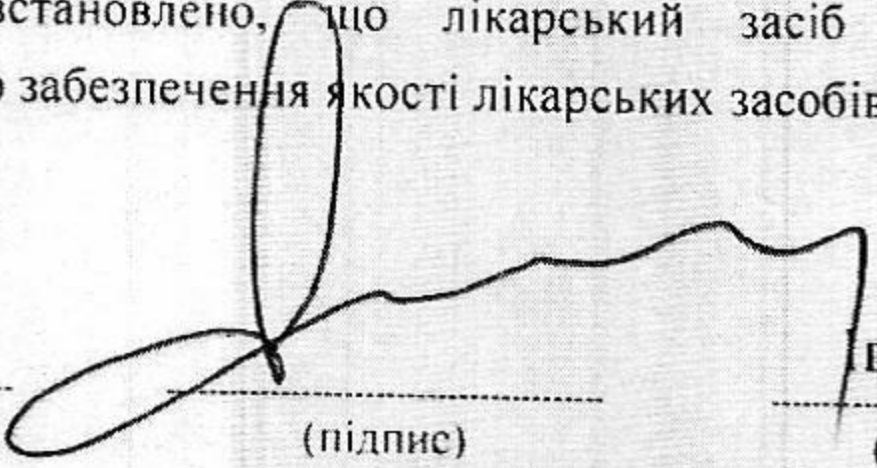
Виробник **УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180**
(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 27.10.2023 № 3350/5.

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

В.о начальника
(посадова особа органу державного контролю)



ван ЗАДВОРНИХ
(ініціали та прізвище)



Україна * м. Київ * Спільне українсько-єстонське підприємство з обмеженою відповідальністю
"16"
"Оптіма-Фарм, ЛТД"
Ідентифікаційний код
21642228