



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

21.02.2022

№ 9115/22/26

**ЛІМЕНДА-ЛІ**

(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/15946/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2022

Серія лікарського засобу № 911101190

Кількість ввезеного лікарського засобу 12000

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 29.12.2021 № 4875/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

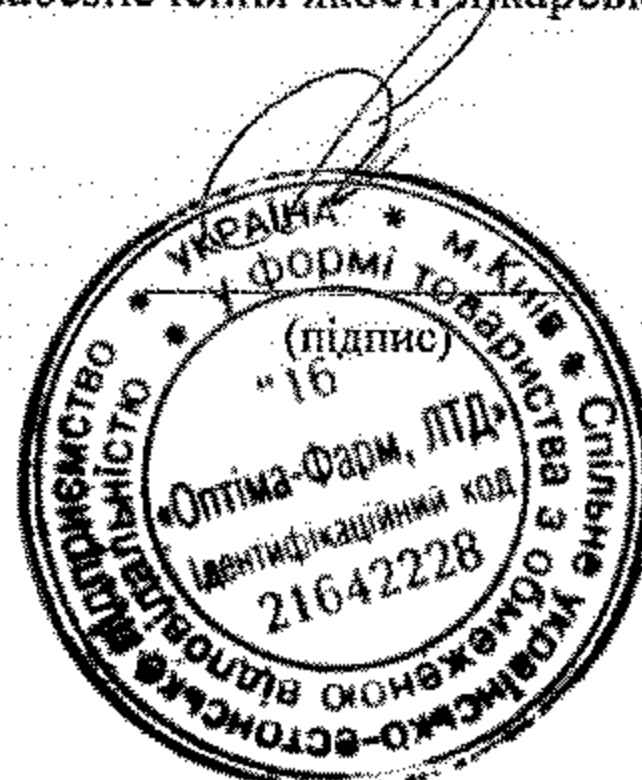
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.02.2022 № 239/05222

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No: 50 Güneşli Bağcılar/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2019/12-0

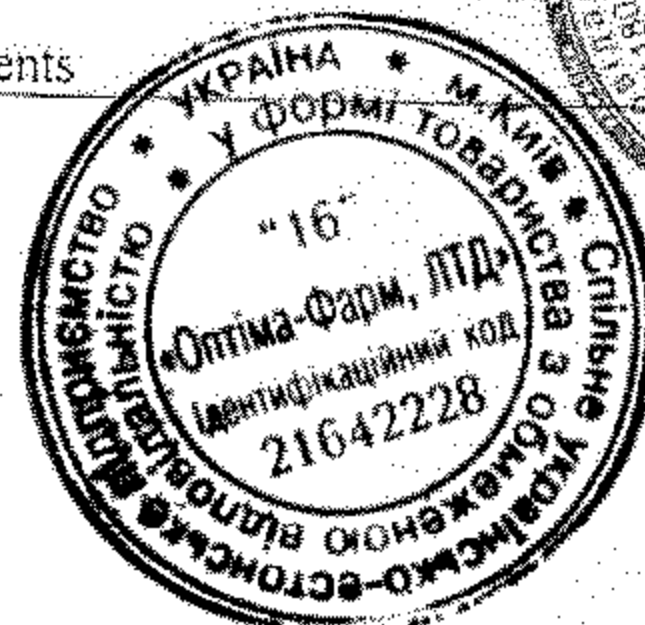
Вироблено: УОРЛД МЕДІЦИНІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
 Місце знаходження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 №50 Güneşli Bağcılar/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**No. 211125811**

**Product name:** LIMENDA-L  
**Назва продукту:** ЛІМЕНДА-Л  
**Pharmaceutical form, package type and size:** vaginal suppositories, 7 suppositories in a blister, 1 blister complete with 7 disposable fingertips together with a leaflet in a carton box  
**Лікарська форма, тип та розмір упаковки:** супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру у комплекті з 7 напальничками одноразового використання разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці  
**Dosage / potency:** metronidazole 750 mg, miconazole nitrate 200 mg, lidocaine 100 mg  
**Доза / сила дії:** метронідазолу 750 мг, міконазолу нітрату 200 мг, лідокаїну 100 мг  
**Registration certificate:** UA/15946/01/01  
**Рестраційне посвідчення:**  
**Batch no.:** 911101190  
**№ серії:**  
**Batch size:** 24 629 packages/упаковок  
**Розмір серії:**  
**Manufacture date:** 11.2021  
**Дата виробництва:**  
**Expiry date:** 10.2024  
**Термін придатності:**

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Yellowish white torpedo shaped suppositories Жовтувато – білі торпедоподібні супозиторії	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - metronidazole - метронідазолу - miconazole nitrate - міконазолу нітрату - lidocaine - лідокаїну	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 Часи утримування основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.	Conform Відповідає
Average mass Середня маса Uniformity of mass Однорідність маси	2612.5 – 2887.5 mg 2612.5 – 2887.5 мг Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 5% and none deviates by more than 10% Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 5% та жодна не відхиляється більш ніж на 10%	2791 mg (m2) Conform Відповідає
Disintegration Розпадання	≤ 60 minutes (хвилини)	≤ 60 min (хв.) Conform Відповідає
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць - metronidazole - метронідазолу - miconazole nitrate	Comply with requirements Відповідає вимогам Comply with requirements	Conform Відповідає



TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
- міконазолу нітрату - lidocaine - лідокаїну	Відповідає вимогам Comply with requirements Відповідає вимогам	Відповідає Conform Відповідає
<b>Related substances</b> Супровідні домішки		
- metronidazole - метронідазолу single impurity одинарна домішка total impurities сума домішок	≤ 0.2 % ≤ 0.5 %	Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено
- miconazole nitrate - міконазолу нітрату single impurity одинарна домішка total impurities сума домішок	≤ 0.25 % ≤ 1.0 %	Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено
- lidocaine - лідокаїну single impurity одинарна домішка total impurities сума домішок	≤ 0.1 % ≤ 0.5 %	Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено
<b>Assay:</b> Кількісне визначення		
- metronidazole - метронідазолу - miconazole nitrate - міконазолу нітрату - lidocaine - лідокаїну	712.5-787.5 mg/suppository (95-105%) 712.5-787.5 мг/супозиторії (95-105%) 190-210 mg/suppository (95-105%) 190-210 мг/супозиторії (95-105%) 95-105 mg/suppository (95-105%) 95-105 мг/супозиторії (95-105%)	771.1 mg/supp. (103%) 771.1 мг/суп. (103%) 206 mg/supp. (103%) 206 мг/суп. (103%) 102 mg/supp. (102%) 102 мг/суп. (102%)
<b>Microbiological quality</b> Мікробіологічна чистота		
- total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	<1 CFU/g <1 КУО/г
- total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	≤ 10 CFU/g ≤ 10 КУО/г	<1 CFU/g



Вх ан № 0650 05 23.02.22