



**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**

04.01.2024

№ 66924/24/10

ЛОМЕКСИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули вагінальні м'які по 200 мг по 3 капсули у блістері, по 1 блістеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6094/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 93083

Кількість ввезеного лікарського засобу 4740

Виробник

Каталент Італі С.п.А., 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 04.01.2024 № 4245/2.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



23

[логотип Каталент]

Каталент Італі С.п.А
Віа Неттуненсе, км 20, 100
04011 Априліа (ЛТ) – ІТАЛІА
catalent.com

+39 06 927141

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: **ЛОМЕКСИН®**, капсули вагінальні м'які по 200 мг №3

Серія №: 93083
Розмір серії: 14.220 капсул (відповідає 4.740 упаковкам)
Дата закінчення терміну придатності: 07/2026
Дата виробництва: 29.08.2023

Країна-виробник: Італія

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/6094/01/02 Дійсне до: необмежено

Діюча речовина: 1 капсула містить фентиконазолу нітрату 200 мг

Розмір та тип пакування: 3 капсули в блістері; 1 блістер в коробці

Лікарська форма: капсули вагінальні м'які

Виробництво/ Упаковка/ Контроль якості /Випуск серії
Каталент Італі С.п.А., Віа Неттуненсе Км. 20, 100 – 04011, Априліа (ЛТ), Італія
Ліцензія на виробництво №: аМ108/2020
Сертифікат відповідності GMP №: IT/46/H/2021

Специфікація та результати аналізу серії приведені в Сертифікаті Аналізу

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 ділянці 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.

Уповноважена особа
Лорі Лафрейт



Дата

Електронний підпис документу:

Лорі Лафрейт

підпис

03.10.2023

Вх. акт. № 1200 від 11.01.24 П

[Логотип Каталент]	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ЛОМЕКСИН, капсули вагінальні м'які по 200 мг № 3	стор. 1 з 1
--------------------	--	-------------

Код звітності	RP534A/3	Код капсул	C2134/2
Звітна серія	5573750	Серія капсул	5585993
Замовник	Рекордати Індустрія Хіміка С.п.А.	Серія	93083

Робоче замовлення: 5573750

Дата виготовлення: 29.08.2023

Випущена кількість: 4.740,000

Дата закінчення терміну придатності: 07.2026

Тест	Специфікації	Результати	Методика
Опис капсул	М'які желатинові капсули краплевидної форми, кольору слонової кістки	Відповідає	Візуальний контроль
Опис вмісту	Біла масляниста суспензія	Відповідає	Візуальний контроль
Середня маса	840 - 900 мг/капс	868	сЄФ
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	відповідає	сЄФ
Розпадання	≤ 30 хв	3	сЄФ
Ідентифікація фентиконазолу нітрат	Позитивний	Позитивний	МАК187
Кількісне визначення фентиконазолу нітрату	190,0 – 210,0 мг/капс	201,9	МАК187
Кількісне визначення сульфоксиду (домішка В)	≤ 1.0%	0,1	МАК187
Ідентифікація барвника (титану діоксиду)	Позитивний	Позитивний	МАК189
Ідентифікація натрію етилпарагідроксибензоату	Позитивний	Позитивний	МАК188
Ідентифікація натрію пропілпарагідроксибензоату	Позитивний	Позитивний	МАК188
Кількісне визначення натрію етилпарагідроксибензоату	0,64 – 0,96 мг/капс	0,79	МАК188
Кількісне визначення натрію пропілпарагідроксибензоату	0,32 – 0,48 мг/капс	0,35	МАК188
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 ² КОЕ/г	< 10 КОЕ/г	сЄФ
Загальна кількість дріжджів та грибів (ТУМС)	≤ 10 ¹ КОЕ/г	< 10 КОЕ/г	сЄФ
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні /г	сЄФ
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні /г	сЄФ
Candida albicans	Відсутність в 1 г	Відсутні /г	сЄФ

Затверджено уповноваженою особою

Дата
Підпис

/електронний підпис/

Лорі Лафрейт

03.10.2023



Конфіденційна інформація Каталент. Будь-яке розголошення або використання без попередньої письмової згоди