



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

02.11.2023

№ 53541/23/10

ЛОМЕКСИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули вагінальні м'які по 600 мг по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 39073

Кількість ввезеного лікарського засобу 14600

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 31.10.2023 № 3428/8.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



[Handwritten signature]
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



14

[логотип Каталент]	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ЛОМЕКСИН, капсули вагінальні м'які по 600 мг № 1	стор. 1 з 1
--------------------	--	-------------

Код звітності	RP593A/3	Код капсул	C2133/2
Звітна серія	5567511	Серія капсул	5545826
Замовник	Рекордати Індустрія Хіміка С.п.А.	Серія	39073

Робоче замовлення: 5567511

Дата виготовлення: 03.07.2023

Випущена кількість: 14.600,000

Дата закінчення терміну придатності: 06.2026

Тест	Специфікації	Результати	Методика
Опис капсул	М'які желатинові капсули овальної форми, кольору слонової кістки	Відповідає	Візуальний контроль
Опис вмісту	Біла масляниста суспензія	Відповідає	Візуальний контроль
Середня маса	1400 - 1500 мг/капс	1426	сЄФ
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	відповідає	сЄФ
Розпадання	≤ 30 хв	3	сЄФ
Ідентифікація фентиконазолу нітрат	Позитивний	Позитивний	МАК187
Кількісне визначення фентиконазолу нітрату	570,0 – 630,0 мг/капс	622,1	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	0,80 – 1,2 мг/капс	0,94	МАК188
Кількісне визначення натрію пропілпарагідроксибензоату	0,40 – 0,60 мг/капс	0,45	МАК188
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 ² КОЕ/г	< 100 КОЕ/г	сЄФ
Загальна кількість дріжджів та грибів (ТУМС)	≤ 10 ¹ КОЕ/г	< 10 КОЕ/г	сЄФ
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні /г	сЄФ
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні /г	сЄФ
<i>Candida albicans</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні /г	сЄФ

Затверджено уповноваженою особою

Дата/підпис:

Електронний підпис: Лорі Лафрате 26.09.2023



Каталент Італі С.п.А. Без права розголошувати або використовувати без попередньої письмової згоди

1/1

Пр.ан. № 1188 від 03.01.24

[Логотип Каталент]

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

+39 06 927141

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: **ЛОМЕКСИН®**, капсули вагінальні м'які по 600 мг №1

Серія №: 39073
Розмір серії: 14.600 капсул (відповідає 14.600 упаковкам)
Дата закінчення терміну придатності: 06/2026
Дата виробництва: 03.07.2023

Країна-виробник: Італія

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

Діюча речовина: 1 капсула містить фентиконазолу нітрату 600 мг

Розмір та тип пакування: 1 капсула 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 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.

Уповноважена особа
Лорі Лафрате

Дата

Електронний підпис: **Лорі Лафрате** 26.09.2023

