



**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**

09.01.2024

№ 66927/24/10

ЛОМЕКСИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем 2 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **FAZE97**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6650

Виробник

Рекордате Індастріа Хіміка е Фармасевтіка 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 08.01.2024 № 4245/5.

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)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



ad

ПЕРЕКЛАД

Логотип РЕКОРДАТІ

Фармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 202307803

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: : ЛОМЕКСИН® крем 2% [30 г у тубі №1]
Код : 41318500
Серія : FA3E97
Країна імпорту: : УКРАЇНА
Реєстраційне посвідчення в Україні : UA/6094/02/01 (діє необмежено)
Діюча речовина : Фентиконазолу нітрат 2%
(1 г крему містить 20 мг фентиконазолу нітрату)
Лікарська форма : крем
Розмір та тип пакування : 30 г у тубі; по 1 тубі в коробці
Дата виробництва : 19.09.2023
Дата закінчення терміну придатності : 09.2026
Розмір серії (кількість упаковок) : 6650

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-78/2019	IT/105-/H/2019
Упаковка:	Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-78/2019	IT/105-/H/2019
Контроль якості:	Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-78/2019	IT/105-/H/2019
Випуск серії:	Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-78/2019	IT/105-/H/2019

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.



Електронний підпис САП Уповноваженої особи
КЛАУДІА ФРІГОЛІ
Ідентиф. номер користувача САП: 100420
Дата-Час: 11.10.2023 – 16:43:59
Ідентиф. номер САП Сертифікату серії: 10000002360

Вх. ан. № 1262 від 11.10.24

Контроль якості №: 2307803

Код: 41318500

Серія: FA3E97

Номер постачальника: 230005917

Продукція: ЛОМЕКСИН® крем 2% [30 г у тубі №1]

Метод аналізу 145 LCR поточне вид.

Аналіз: 10.10.2023

Термін придатності: 09.2026

Дата виробництва: 19.09.2023

Тест	Специфікації	Одиниці	Результати
Опис	Гомогенний крем білого кольору.		Відповідає
Мікроскопія	Діаметр кристалів менше 100 мкм		Відповідає
pH (20% водяної суспензії)	≥ 3,0 ≤ 4,5		3,7
Ідентифікація фентиконазола нітрату (ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація фентиконазола нітрату (ДМД)	Позитивний		Позитивний
Кількісне визначення фентиконазола нітрату	≥ 19,0 ≤ 21,0	мг/г	20,1
Кількісне визначення фентиконазола нітрату	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	100,5
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
В'язкість	≥15000 ≤40000	сР	21835
Середня маса вмісту	≥ 30	г	33
Мікробіологічна чистота			
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

Примітки:

СЕРІЯ ЗАТВЕРДЖЕНА
ДЛЯ ДИСТРИБУЦІЇ

МЕНЕДЖЕР
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
Даніель Фраіолі
/підпис/
10.10.2023

