



65

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

10.03.2020

№ 9669/20/10

**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 № 38109

Кількість ввезеного лікарського засобу 7920

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 27.02.2020 № 0607/2.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарєва Н.В.

(ініціали та прізвище)



22

[логотип Каталент]  
via Nettunense, Km. 20, 100  
04011 – Aprilia (LT), ІТАЛІЯ  
catalent.com

+39 06 927141

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Серія №: 38109  
Розмір серії: 23760 капсул (що відповідає 7920 упаковкам)  
Дата закінчення терміну придатності: 09/2022  
Дата виробництва: 29.10.2019  
Країна-виробник: Італія

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/6094/01/02 Діє 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., вiа Неттуненсе Км. 20, 100 – 04011 Априліа (ЛТ), Італія  
Ліцензія на виробництво №: аМ-163/2017  
Сертифікат відповідності GMP №: IT/172-2/H/2017

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  
Др. Амелла Вендітті  
[печатка]  
[підпис]

18.12.2019  
/dama/



*Dr. Am. N2426 by 19.11.2020*

[логотип Каталент]	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ <b>ЛОМЕКСИН®</b> , капсули вагінальні м'які по 200 мг №3	стор. 1 з 1
--------------------	--	-------------

Код звітності	RP534A/3	Код капсул	C2134/2
Звітна серія	L17138	Номер серії капсул	L15775
Замовник	Рекордати Індустрія Хіміка С.п.А.	Номер серії	38109

Робоче замовлення: 214666    Дата виробництва: 29 жовтня 2019    Випущена кількість: 7920,000  
Дата закінчення терміну придатності: 09/2022

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	880	дЄФ
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту)	Відповідає	Відповідає	дЄФ
Розпадання	≤ 30 хв	4	дЄФ
Ідентифікація фентиконазолу нітрату	Позитивний	Позитивний	МАС187
Кількісне визначення фентиконазолу нітрату	190,0 – 210,0 мг/капс	204,2	МАК187
Сульфоксид (домішкаВ)	≤ 1,0% вмісту фентиконазолу	0,0	МАК187
Ідентифікація 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	0,76	МАК188
Кількісне визначення натрію пропілпарагідроксибензоату	0,32 – 0,48 мг/капс	0,37	МАК188
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	<10 КУО/г	дЄФ
Загальна кількість дріжджів та грибів (ТУМС)	≤ 10 <sup>1</sup> КУО/г	<10 КУО/г	дЄФ
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні/г	дЄФ
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні/г	дЄФ
<i>Candida albicans</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні/г	дЄФ

Затверджено уповноваженою особою

Дата            18.12.2019

Підпис        [підпис]    [печатка]

Інформація у власності компанії Каталент Італі С.п.А. Не може бути опублікована чи передрукована без використання Належного Письмового Дозволу

