



28

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

№ 9670/20/10

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 № FA9F17 Кількість ввезеного лікарського засобу 8139

Виробник Рекордати Індастрія 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 27.02.2020 № 0607/3.

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)



(підпис)

Зубарєва Н.В.

(ініціали та прізвище)



25

ПЕРЕКЛАД

Логотип РЕКОРДАТІ

Фармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 1909674

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: : ЛОМЕКСИН® крем 2% [30 г у тубі №1]
 Код : 41318500
 Серія : FA9F17
 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 : 16.10.2019
 Дата закінчення терміну придатності : 10.2022
 Розмір серії (кількість упаковок) : 8139

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

Коментарі:

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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
(відповідно до розділу 51 Директиви 2001/83/CE)

- Др. Даніло Ратті
- Др. Клавдія Фріголі

08.11.2019 /підпис/
Дата та підпис

Dr. Dan. Ratti Ver 29.01.2021 



Контроль якості №: 1909674

Код: 41318500

Серія: FA9F17

Номер постачальника: 201909350

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

Метод аналізу 145 LCR поточне вид.

Аналіз: 07.11.2019

Термін придатності: 10.2022

Дата виробництва: 16.10.2019

Тест	Специфікації	Одиниці	Результати
Опис	Гомогенний крем білого кольору.		Відповідає
pH (20% водяної суспензії)	≥ 3,0 ≤ 4,5		3,6
Ідентифікація фентиконазола нітрату	Позитивний		Позитивний
Кількісне визначення фентиконазола нітрату	≥ 19,0 ≤ 21,0	мг/г	20,3
Кількісне визначення фентиконазола нітрату	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	101,5
Супутні домішки			
- Домішка А	≤ 0,5	%	0,0
- Домішка В	≤ 1,0	%	0,1
- Домішка С	≤ 0,5	%	0,0
- Невідома домішка	≤ 0,2	%	0,0
- Сумарна кількість домішок	≤ 1,5	%	0,1
Середня маса вмісту	≥ 30	г	30
Мікробіологічна чистота			
Аеробні бактерії	≤ 100	КОЕ/г	<10
Гриби	≤ 10	КОЕ/г	<10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1 г		Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 г		Відсутні

Примітки:

СЕРІЯ ЗАТВЕРДЖЕНА ДЛЯ ДИСТРИБУЦІЇ

МЕНЕДЖЕР
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Др. Даніель Фраіолі
/підпис/

Дата: 07.11.2019

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Др. Даніло Ратті
 Др. Клавдія Фріголі
/підпис/

Дата: 08.11.2019

