

**Логотип РЕКОРДАТИ**

Фармацевтичний завод в Мілані  
Контроль якості №: 1907932

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

Продукція: : ЛОМЕКСИН®, крем ваг. 2%, по 78 г у тубі  
Код : 41316000  
Серія номер : FA9E11  
Країна імпорту: : УКРАЇНА  
Реєстраційне посвідчення в Україні : UA/6094/03/01 (діє необмежено)  
Діюча речовина : 1 г крему містить фентиконазолу нітрату 20 мг  
Лікарська форма : крем вагінальний  
Розмір та тип пакування : по 78 г у тубі; по 1 тубі в коробці з аплікатором в контейнері  
Дата виробництва : 05.09.2019  
Дата закінчення терміну придатності : 09.2022  
Розмір серії (кількість упаковок) : 1014

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

- Др. Даніло Ратті  
 Др. Клавдія Фріголі

20.09.2019 /підпис/  
Дата та підпис

Вісім. № 2822 05 06.09.2019



Код: 41316000

Серія: FA9E11

Номер постачальника: 201907158

Продукція: ЛОМЕКСИН®, крем ваг. 2% по 78 г у тубі

Метод аналізу 145 LCR поточне вид.

Аналіз: 20.09.2019

Термін придатності: 09.2022

Дата виробництва: 05.09.2019

Аналіз	Допустимі межі	Одиниці виміру	Результати
Опис	Гомогенний крем білого кольору.		Відповідає
pH	3,0 – 4,5		3,5
Ідентифікація фентиконазола нітрату	Позитивний		Позитивний
Кількісне визначення фентиконазола нітрату	19,0 – 21,0	мг/г	19,0
Кількісне визначення фентиконазола нітрату	95,0 -105,0	%	95,0
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	≥78	г	78
Мікробіологічна чистота			
Гриби	≤ 10	КОЕ/г	<10
Аеробні бактерії	≤ 100	КОЕ/г	<10
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 г		Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г		Відсутні
Candida albicans	Відсутні в 1 г		Відповідає
Примітка:			

МЕНЕДЖЕР  
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Др. Даніель Фраіолі  
/підпис/

Дата: 20.09.2019

СЕРІЯ ЗАТВЕРДЖЕНА ДЛЯ ДИСТРИБУЦІЇ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Др. Даніло Ратті  
 Др. Клавдія Фріголі  
/підпис/

Дата: 20.09.2019





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 СДРПОУ 37078774

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

10.03.2020

№ 9671/20/10

**ЛОМЕКСИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**крем вагінальний 2 % по 78 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у  
контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6094/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FA9E11**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1014

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**

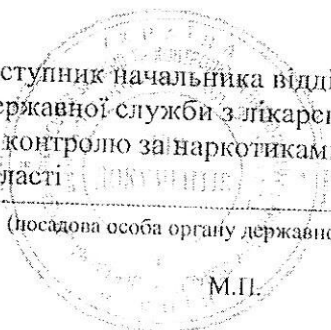
(найменування та код за СДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.02.2020 № 0607/4.

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)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)

