



Manufactured by WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No 50 Güneşli Bağcılar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-2

Вироблена: УОРЛД МЕДІСІН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІЦ А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддеші
№50 Гунешлі Багджилір/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

Супровідні домішки - metronidazole - метронідазолу single impurity одинична домішка total impurities всього домішок	≤ 0.2 % ≤ 0.5 %	<Disregard limit <Межі виявлення <Disregard limit <Межі виявлення
- miconazole nitrate - міконазолу нітрату single impurity одинична домішка total impurities всього домішок	≤ 0.25 % ≤ 1.0 %	0.09 % 0.09 %
Assay: Кількісне визначення - metronidazole - метронідазолу - miconazole nitrate - міконазолу нітрату	712.5-787.5 mg/suppository (мг/супозиторій) (95-105%) 190-210 mg/suppository (мг/супозиторій) (95-105%)	756.75 mg/supp. (мг/суп.) (100.9%) 198.4 mg/supp. (мг/суп.) (99.2%)
Microbiological purity: - total aerobic count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - total fungi count (TYMC) - загальна кількість аріжоджових та пліснявих грибів (TYMC) - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Candida albicans	≤ 10 ² CFU/g ≤ 10 ² KYO/g ≤ 10 CFU/g ≤ 10 KYO/g Absent in 1 g Відсутні в 1 г Absent in 1 g Відсутні в 1 г Absent in 1 g Відсутні в 1 г	<1 CFU/g (KYO/g) <1 CFU/g (KYO/g) Absent Відсутні Absent Відсутні Absent Відсутні

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посади / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Quality assurance Manager: Zerrin Bilmenoglu

Менеджер із забезпечення якості: Зеррін Більменоглу

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

15.11.2021





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098. тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

08.08.2022

№ 31318/22/26П

ЛІМЕНДА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у комплекті з 7
 напальчниками одноразового використання у картонній коробці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 911000940

Кількість введеного лікарського засобу 26933

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. Туреччина
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
 ідент. код: 43821180**

(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 паспорту)

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No 50 Güneşli Bağcılar/Istanbul, Turkey
License: TR.UY/2019/12-2

Вироблено: УОРД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцеве походження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Яолу Джаддест
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR.UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 211038233

Product name: Назва продукту:	LIMENDA ЛІМЕНДА
Pharmaceutical form, package type and size: Лікарська форма, тип та розмір упаковки:	vaginal suppositories, 7 suppositories in a blister, 1 blister complete with 7 disposable fingertips together with a leaflet in a carton box супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіє у блістері, по 1 блістеру у комплекті з 7 напальничками одноразового використання разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Dosage / potency: Доза / сила дії:	metronidazole 750 mg, miconazole nitrate 200 mg; метронідазолу 750 мг, міконазолу нітрату 200 мг;
Registration certificate: Росстрайіне посвідчення:	UA/14636/01/01
Batch no.: № серії:	911000940
Batch size: Розмір серії:	27 088 packages/упаковок
Manufacture date: Дата виробництва:	10.2021
Expiry date: Термін придатності:	09.2024

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Yellowish white torpedo shaped suppositories Жовтувато -- білі торпедоподібні супозиторії	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - metronidazole - метронідазолу - miconazole nitrate - міконазолу нітрату	The retention times of the principal peaks in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to those of the standard solution in the assay Часи утримування основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.	Conform Відповідає
Average mass Середня маса Uniformity of mass Однорідність маси	2375 – 2625 mg (mg) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 5% and none deviates by more than 10% Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 5% та жодна не відхиляється більш ніж на 10%	2520.1 mg (mg)
Disintegration Розпадання	≤ 60 minutes (хвилини)	8 minutes (хвилини)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць - metronidazole - метронідазолу - miconazole nitrate - міконазолу нітрату	Comply with requirements Відповідає вимогам Comply with requirements Відповідає вимогам	Conform Відповідає Conform Відповідає
Related substances		

