



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.05.2021

№ 24894/21/10

**ЛОМЕКСИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
капсули вагінальні м'які по 600 мг по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру в картонній  
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **20011**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15120

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 25.05.2021 № 1475/3.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

29

[логотип Каталент]	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ <b>ЛОМЕКСИН, капсули вагінальні м'які по 600 мг № 1</b>	стор. 1 з 1
--------------------	---	-------------

Код звітності	RP593A/3	Код капсул	C2133/2
Звітна серія	M19447	Серія капсул	M17536
Замовник	Рекордати Індустрія Хіміка С.п.А.	Серія	20011

Робоче замовлення: 231650

Дата виготовлення: 27.01.2021

Випущена кількість: 15.120,000

Дата закінчення терміну придатності: 12.2023

Тест	Специфікації	Результати	Методика
Опис капсул	М'які желатинові капсули овальної форми, кольору слонової кістки	Відповідає	Візуальний контроль
Опис вмісту	Біла масляниста суспензія	Відповідає	Візуальний контроль
Середня маса	1400 - 1500 мг/капс	1441	сЄФ
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	відповідає	сЄФ
Розпадання	≤ 30 хв	3	сЄФ
Ідентифікація фентиконазолу нітрат	Позитивний	Позитивний	МАК187
Кількісне визначення фентиконазолу нітрату	570,0 – 630,0 мг/капс	606,7	МАК187
Кількісне визначення сульфоксиду (домішка В)	≤ 1.0%	0,1	МАК187
Ідентифікація барвника (титану діоксиду)	Позитивний	Позитивний	МАК189
Ідентифікація натрію етилпарагідроксибензоату	Позитивний	Позитивний	МАК188
Ідентифікація натрію пропілпарагідроксибензоату	Позитивний	Позитивний	МАК188
Кількісне визначення натрію етилпарагідроксибензоату	0,80 – 1,2 мг/капс	0,92	МАК188
Кількісне визначення натрію пропілпарагідроксибензоату	0,40 – 0,60 мг/капс	0,44	МАК188
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	< 100 КОЕ/г	сЄФ
Загальна кількість дріжджів та грибів (ТУМС)	≤ 10 <sup>1</sup> КОЕ/г	< 10 КОЕ/г	сЄФ
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні /г	сЄФ
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні /г	сЄФ
<i>Candida albicans</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні /г	сЄФ

Затверджено уповноваженою особою

Дата/підпис

Массімо Проджетті Пенсі

Електронний підпис документу:

підпис

16.04.2021

Конфіденційна інформація Каталент Італі С.п.А Без права розголошувати або використовувати без попередньої письмової згоди Рекордати Україна

*Вказано в 1777 доз. доз. 1777*



