

**[логотип Каталент]**

Каталент Італі С.п.А  
Віа Неттуненсе, км 20, 100  
04011 Априліа (ЛТ) – ІТАЛІЯ  
catalent.com

+39.06 927141

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

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

Серія №: 08074  
Розмір серії: 13.800 капсул (відповідає 4.600 упаковкам)  
Дата закінчення терміну придатності: 06/2027  
Дата виробництва: 29.07.2024  
Країна-виробник: Італія  
Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/6094/01/02 Дійсне до: 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., Віа Неттуненсе Км. 20, 100 – 04011, Априліа (ЛТ), Італія  
Ліцензія на виробництво №: аМ123/2023  
Сертифікат відповідності GMP №: IT/148/H/2023

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  
Лорі Лафрейт

Дата

/електронний підпис/

Підпис: Лорі Лафрате 30.09.2024 15:23

Ел.пошта: Lory.lafrate@catalent.com

Всес 30 2024  
15. 11. 2024

|                    |   |             |
|--------------------|---|-------------|
| [Логотип Каталент] | <b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ</b><br><b>ЛОМЕКСИН, капсули ватівальні га'які по 268 мг № 3</b> | стор. 1 з 1 |
|--------------------|---|-------------|

|               |                                   |              |         |
|---------------|-----------------------------------|--------------|---------|
| Код звітності | RP534A/3                          | Код капсул   | C2134/2 |
| Звітна серія  | 6008835                           | Серія капсул | 6009694 |
| Замовник      | Рекордати Індустрія Хіміка С.п.А. | Серія        | 08074   |

Робоче замовлення: 6008835

Дата виготовлення: 29.07.2024

Випущена кількість: 4.600,000

Дата закінчення терміну придатності: 06.2027

| Тест   | Специфікації   | Результати  | Методика            |
|--|--|-------------|---------------------|
| Опис капсул  | М'які желатинозі капсули краплеподібної форми, кольору слонової кістки | Відповідає  | Візуальний контроль |
| Опис вмісту  | Біла масляниста суспензія  | Відповідає  | Візуальний контроль |
| Середня маса   | 840 - 900 мг/капс  | 854         | сСФ                 |
| Однорідність дозованих одиниць                         | Відповідає   | Відповідає  | сСФ                 |
| Розпадання   | ≤ 30 хв  | 3           | сСФ                 |
| Ідентифікація фентиконазолу нітрат                     | Позитивний   | Позитивний  | МАК187              |
| Кількісне визначення фентиконазолу нітрату             | 190,0 - 210,0 мг/капс  | 208,3       | МАК187              |
| Кількісне визначення сульфоксенду (домішка В)          | ≤ 1,0%   | 0,0         | МАК187              |
| Ідентифікація барвника (титану діоксиду)               | Позитивний   | Позитивний  | МАК189              |
| Ідентифікація натрію етилпарагідроксibenзоату          | Позитивний   | Позитивний  | МАК188              |
| Ідентифікація натрію пропілпарагідроксibenзоату        | Позитивний   | Позитивний  | МАК188              |
| Кількісне визначення натрію етилпарагідроксibenзоату   | 0,64 - 0,96 мг/капс  | 0,69        | МАК188              |
| Кількісне визначення натрію пропілпарагідроксibenзоату | 0,32 - 0,48 мг/капс  | 0,33        | МАК188              |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)     | ≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/г  | < 10 КОЕ/г  | сСФ                 |
| Загальна кількість дріжджів та грибів (ТУМС)           | ≤ 10 <sup>1</sup> КОЕ/г  | < 10 КОЕ/г  | сСФ                 |
| Pseudomonas aeruginosa                                 | Відсутність в 1 г  | Відсутні /г | сСФ                 |
| Staphylococcus aureus                                  | Відсутність в 1 г  | Відсутні /г | сСФ                 |
| Candida albicans                                       | Відсутність в 1 г  | Відсутні /г | сСФ                 |

**Затверджено:**

**Менеджер з якості:**

Електронний підпис: **Валентина Сабатіно** 30.09.2024 13:30  
 Ел.пошта: **Valentina.Sabatino@catalent.com**

**Уповноважена особа:**

Електронний підпис: **Лорі Лафрате** 30.09.2024 15:23  
 Ел.пошта: **Lory.lafrate@catalent.com**

08074\_6008835\_RP534A\_3\_C2134\_2\_2024093

0

**Звіт щодо електронного підпису**

30.09.2024

|   |  |
|---|--|
| Створено:                               | 30.09.2024   |
| Кім:                                    | Мануела Руггеро ( <a href="mailto:manuela.ruggero@catalent.com">manuela.ruggero@catalent.com</a> ) |
| Статус:                                 | Підписано  |
| Трансакція ID:                          | CBJCHBCAABAObtSIOGV1hMeHrqTsdAt_XBNEvILsgTs  |
| Кількість документів:                   | 2  |
| Кількість сторінок:                     | 2  |
| Кількість допоміжних файлів:            | 0  |
| Кількість сторінок у допоміжних файлах: | 0  |

**Історія підпису «08074\_6008835\_RP534A\_3\_C2134\_2\_20240930»**

Документ створено Мануела Руггеро ([manuela.ruggero@catalent.com](mailto:manuela.ruggero@catalent.com))  
30.09.2024 – 9:10:00 за Гринвічем

Документ відправлено ел.поштою Валентині Сабатіно ([Valentina.Sabatino@catalent.com](mailto:Valentina.Sabatino@catalent.com))  
для підпису  
30.09.2024 – 9:10:37 за Гринвічем

Валентина Сабатіно ([Valentina.Sabatino@catalent.com](mailto:Valentina.Sabatino@catalent.com)) авторизувалась за допомогою Adobe Acrobat Sign.  
Завдання: користувач завершив процедуру підписання.  
30.09.2024 – 11:30:45 за Гринвічем

Документ підписано е-підписом Валентина Сабатіно ([Valentina.Sabatino@catalent.com](mailto:Valentina.Sabatino@catalent.com))  
Підстави підписання: Затверджую цей документ  
Дата підпису: 30.09.2024 - 11:30:46 за Гринвічем - Джерело часу: сервер

Документ відправлено ел.поштою Лорі Лафрате ([Lory.Lafrate@catalent.com](mailto:Lory.Lafrate@catalent.com)) для підпису  
30.09.2024 – 11:30:47 за Гринвічем

Лорі Лафрате ([Lory.Lafrate@catalent.com](mailto:Lory.Lafrate@catalent.com)) авторизувалась за допомогою Adobe Acrobat Sign.  
Завдання: користувач завершив процедуру підписання.  
01.08.2024 – 1:23:45 за Гринвічем

Документ підписано е-підписом Лорі Лафрате ([Lory.Lafrate@catalent.com](mailto:Lory.Lafrate@catalent.com))  
Підстави підписання:  
Затверджую цей документ. (Блок підпису 2)  
Затверджую цей документ. (Блок підпису 3)  
Дата підпису: 30.09.2024 - 1:23:46 за Гринвічем - Джерело часу: сервер

Підпис документу завершено.  
30.09.2024 - 1:23:46 за Гринвічем



# Catalent

Via Nettunense, km 20,100  
04011 Aprilia (LT) - ITALY  
catalent.com

+ 39 06 927141

## QUALITY CERTIFICATE

Product: **LOMEXIN®**, 200 mg vaginal capsules, soft №3

Batch №: 08074  
Batch size: 13.800 capsules ( corresponding to 4.600 boxes )  
Expiry date: 08/2027  
MFG date: 29-JUL-2024  
Country of manufacturing: Italy

Registration certificate in Ukraine: № UA/6094/01/02      Unlimited validity

Active ingredient : 1 capsule contains fenticonazole nitrate 200 mg

Size and type of packaging: 3 capsules in blister; 1 blister in box

Pharmaceutical form: vaginal capsules soft

Manufacturing/ Packaging / Quality control/ Batch release  
Catalent Italy S.p.A., Via Nettunense Km. 20, 100 – 04011 Aprilia (LT), Italy  
Manufacturing authorization №: aM123/2023  
Certificate of GMP compliance №: IT/148/H/2023

Specification and results of the batch analysis are given in the Certificate of Analysis

*I hereby certify that the foregoing information is true and accurate. This product batch has been manufactured (as well as packed/ labeled) and passed the quality control at the aforementioned manufacturing site in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration file or marketing authorization of the country of manufacture. The manufacture, packing and analysis reports have been reviewed and GMP compliance established.*

Signature: *Lory lafrate*

Electronically signed by: Lory lafrate  
Reason: I approve this document.  
Date: Sep 30, 2024 15:23 GMT+2

Qualified Person  
Lory lafrate

Email: [Lory.lafrate@catalent.com](mailto:Lory.lafrate@catalent.com)

[date]

Adobe Acrobat Sign Transaction Number: CBJCHRCABAAbt5IOGV1hMeInqTadaL\_XbREVLs71a

Catalent Italy SpA (Società soggetta a direzione e coordinamento da parte di "Catalent Italy Holding Srl)

Sede Legale e Stabilimento: Via Nettunense Km. 20+100 – 04011 Aprilia (LT) Italy

Cap. Soc. Euro 526.800,00 i.v. – Cod. Fisc. e Part. IVA IT 00076750595 – C.C.I.A.A. LT 00076750595 – Iscr. Trib. Latina

|          |  |             |
|----------|--|-------------|
| Catalent | <b>CERTIFICATO D'ANALISI</b><br><i>Certificate of analysis</i> | Pag. 1 di 1 |
|          | <b>LOMEXIN 200 mg vaginal capsules, soft N°3</b>               |             |

|             |                                       |                   |         |
|-------------|---------------------------------------|-------------------|---------|
| RP Code     | RP534A/3                              | Capsule Code      | C2134/2 |
| RP Batch N° | 6008835                               | Capsule Batch N°  | 6009694 |
| Customer    | RECORDATI S.P.A.<br>INDUSTRIA CHIMICA | Customer Batch N° | 08074   |

Work Order: 6008835      Manufacturing date: 29-JUL-2024      Quantity: 4.600,000 EA      Date of Expiry: 06/2027

| TEST  | LIMITI<br>LIMITS                         | RESULTS    | METODO<br>METHOD |
|---|--|------------|------------------|
| Appearance of the capsules                      | Ivory drop-shaped soft gelatine capsules | Complies   | Visual test      |
| Appearance of the content                       | White oily suspension                    | Complies   | Visual test      |
| Average mass                                    | 840 - 900 mg/cps                         | 854        | cEP              |
| Uniformity of dosage units (content uniformity) | Complies                                 | Complies   | cEP              |
| Disintegration test                             | ≤ 30 min                                 | 3          | cEP              |
| Fenticonazole nitrate ID test                   | Positive                                 | Positive   | MAC187           |
| Fenticonazole nitrate content                   | 190.0 - 210.0 mg/cps                     | 208.3      | MAC187           |
| Impurity B                                      | ≤ 1.0 % of Fenticonazole content         | 0.0        | MAC187           |
| Titanium dioxide ID test                        | Positive                                 | Positive   | MAC189           |
| Sodium ethyl p-hydroxybenzoate ID test          | Positive                                 | Positive   | MAC188           |
| Sodium propyl p-hydroxybenzoate ID test         | Positive                                 | Positive   | MAC188           |
| Sodium ethyl p-hydroxybenzoate                  | 0.64 - 0.96 mg/cps                       | 0.69       | MAC188           |
| Sodium propyl p-hydroxybenzoate                 | 0.32 - 0.48 mg/cps                       | 0.33       | MAC188           |
| TAMC  | ≤ 10 <sup>2</sup> cfu/g                  | < 10 cfu/g | cEP              |
| TYMC  | ≤ 10 <sup>1</sup> cfu/g                  | < 10 cfu/g | cEP              |
| Pseudomonas aeruginosa                          | Absent/g                                 | Absent/g   | cEP              |
| Staphylococcus aureus                           | Absent/g                                 | Absent/g   | cEP              |
| Candida albicans                                | Absent/g                                 | Absent/g   | cEP              |

|  |   |
|--|---|
| <b>Approved by:</b>  |   |
| <b>QC Manager:</b>   | Signature: <i>Valentina Sabatino</i><br><small>Electronically signed by: Valentina Sabatino<br/>Reason: I approve this document.<br/>Date: Sep 30, 2024 13:30 GMT+2</small><br>Email: Valentina.Sabatino@catalent.com |
| <b>Qualified Person:</b>   | Signature: <i>Lory Iafrate</i><br><small>Electronically signed by: Lory Iafrate<br/>Reason: I approve this document.<br/>Date: Sep 30, 2024 15:23 GMT+2</small><br>Email: Lory.Iafrate@catalent.com                   |
| Adobe Acrobat Sign Transaction Number: CBJCHECA8A8A0MSID0V1hMeHrqTsdJat_XBNEvLsgTs |   |

08074\_6008835\_RP534A\_3\_C2134\_2\_2024093


0

Final Audit Report


2024-09-30

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Created:                     | 2024-09-30                                     |
| By:                          | Manuela Ruggero (manuela.ruggero@catalent.com) |
| Status:                      | Signed   |
| Transaction ID:              | CBJCHBCAABAAobtSIOGV1hMeIhrgTsdaj_XBNEvflsgTs  |
| Number of Documents:         | 2  |
| Document page count:         | 2  |
| Number of Supporting files:  | 0  |
| Supporting files page count: | 0  |

## "08074\_6008835\_RP534A\_3\_C2134\_2\_20240930" History

 Document created by Manuela Ruggero (manuela.ruggero@catalent.com)

2024-09-30 - 9:10:00 AM GMT


 Document emailed to Valentina Sabatino (Valentina.Sabatino@catalent.com) for signature

2024-09-30 - 9:10:37 AM GMT

 Valentina Sabatino (Valentina.Sabatino@catalent.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.


Challenge: The user completed the signing ceremony.

2024-09-30 - 11:30:45 AM GMT


 Document e-signed by Valentina Sabatino (Valentina.Sabatino@catalent.com)

Signing reason: I approve this document.

Signature Date: 2024-09-30 - 11:30:46 AM GMT - Time Source: server

 Document emailed to Lory lafrate (Lory.lafrate@catalent.com) for signature

2024-09-30 - 11:30:47 AM GMT

 Lory lafrate (Lory.lafrate@catalent.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.

Challenge: The user completed the signing ceremony.

2024-09-30 - 1:23:45 PM GMT

 Document e-signed by Lory lafrate (Lory.lafrate@catalent.com)

Signing Reasons

I approve this document. (Signature Block 2)

I approve this document. (Signature Block 3)

Signature Date: 2024-09-30 - 1:23:46 PM GMT - Time Source: server

Catalent

Powered By  
Adobe  
Acrobat Sign

🔒 Agreement completed.

2024-09-30 - 1:23:46 PM GMT

Catalent

Powered by  
Adobe  
Acrobat Sign