

Логотип РЕКОРДАТІ
Фармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 202404676

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Продукція: : **ЛОМЕКСИН®**, крем ваг. 2%, по 78 г у тубі
Код : 41316000
Серія номер : **FA4B58**
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 : 06.06.2024
Дата закінчення терміну придатності : 06.2027
Розмір серії (кількість упаковок) : 2013

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Упаковка:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Контроль якості:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Випуск серії:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023

Результати аналізу серії представлені в Сертифікаті аналізу, що додається

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.

SAP Електронний підпис Уповноваженої особи
КЛАУДІА ФРІГОЛІ
ID Sap Користувача: 100420
Дата-Час: 21.06.2024 – 15:27:45
ID Sap Сертифікату серії: 10000005327

*Вх. ам. 50023
26.07.24*

Контроль якості №: 2404676

Код: 41316000

Серія: FA4B58

Номер постачальника: 240001664

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

Метод аналізу 145 LCR поточне вид.

Аналіз: 19.06.2024

Термін придатності: 06.2027

Дата виробництва: 06.06.24

Аналіз	Допустимі межі	Одиниці виміру	Результати
Опис	Гомогенний крем білого кольору.		Відповідає
Мікроскопія	Діаметр кристалів менше 100 мкм		Відповідає
В'язкість	≥15000 ≤40000	сР	21235
pH	3,0 – 4,5		3,6
Ідентифікація фентиконазола нітрату (HPLC)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація фентиконазола нітрату (DAD)	Позитивний		Позитивний
Кількісне визначення фентиконазола нітрату	19,0 – 21,0	мг/г	20,5
Кількісне визначення фентиконазола нітрату	95,0 -105,0	%	102,5
Супутні домішки			
Домішка А	≤ 0,2	%	0,0
Домішка В	≤ 0,3	%	0,1
Домішка С	≤ 0,2	%	0,0
Невідома домішка	≤ 0,2	%	0,0
Сумарна кількість домішок	≤ 1,0	%	0,1
Опис контейнера	Запаяна алюмінієва туба зі з'ємним ковпачком, що нагвинчується. Однорідний неушкоджений внутрішній шар поверхні туби.	-	Відповідає
Середня маса вмісту	≥78	г	78
Аеробні бактерії (ТАМС)	≤ 100	КОЕ/г	<10
Гриби (ТУМС)	≤ 10	КОЕ/г	<10
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 г		Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г		Відсутні
Candida albicans	Відсутні в 1 г		Відповідає
Примітки:			

Серія
ЗАТВЕРДЖЕНА
для дистрибуції

**ОСОБА ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Даніель Фраіолі
/підпис/

Дата: 19.06.2024