

Логотип РЕКОРДАТІ

Фармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 202309788

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: : **ЛОМЕКСИН® крем 2% [30 г у тубі №1]**
 Код : 41318500
Серія : **FA3G15**
 Країна імпорту: : УКРАЇНА
 Реєстраційне посвідчення в Україні : UA/6094/02/01 (діє необмежено)
 Діюча речовина : Фентиконазолу нітрат 2%
 (1 г крему містить 20 мг фентиконазолу нітрату)
 Лікарська форма : крем
 Розмір та тип пакування : 30 г у тубі; по 1 тубі в коробці
 Дата виробництва : 23.11.2023
 Дата закінчення терміну придатності : 11.2026
 Розмір серії (кількість упаковок) : 4000

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM13/2022	IT/15/H/2022
Упаковка:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM13/2022	IT/15/H/2022
Контроль якості:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM13/2022	IT/15/H/2022
Випуск серії:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM13/2022	IT/15/H/2022

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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

SAP Електронний підпис Уповноваженої особи
 КЛАУДІА ФРІГОЛІ
 ID Sap Користувача: 100420
 Дата-Час: 20.12.2023 – 17:51:08
 ID Sap Сертифікату серії: 10000003020

Bx-an N 3075 Вір 11. 11. 2024 [Підпис]

Контроль якості №: 2309788

Код: 41318500

Серія: FA3G15

Номер постачальника: 230008144

Продукція: **ЛОМЕКСИН® крем 2% [30 г у тубі №1]**

Метод аналізу 145 LCR поточне вид.

Аналіз: 20.12.2023

Термін придатності: 11.2026

Дата виробництва: 23.11.2023

Тест	Специфікації	Одиниці	Результати
Опис	Гомогенний крем білого кольору.		Відповідає
Мікроскопія	Діаметр кристалів менше 100 мкм		Відповідає
pH (20% водяної суспензії)	≥ 3,0 ≤ 4,5		3,7
Ідентифікація фентиконазола нітрату (ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація фентиконазола нітрату (ДМД)	Позитивний		Позитивний
Кількісне визначення фентиконазола нітрату	≥ 19,0 ≤ 21,0	мг/г	19,4
Кількісне визначення фентиконазола нітрату	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	97,3
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
В'язкість	≥15000 ≤40000	сР	22795
Середня маса вмісту	≥ 30	г	33
Мікробіологічна чистота			
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
Примітки:			

СЕРІЯ
ЗАТВЕРДЖЕНА
ДЛЯ ДИСТРИБУЦІЇ

МЕНЕДЖЕР
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
Даніель Фраїолі

/підпис/
Дата: 20.12.2023



Milano Pharmaceutical Plant
Quality Control n° : 202309788

Batch certificate

Product name: LOMEXIN® cream 2% [30g in 1 tube]
Product code: 41318500
Batch number: FA3G15
Importing country: UKRAINE
Marketing Authorisation: UA/6094/02/01 (unlimited validity)
Strength: Fenticonazole nitrate 2% (1g contains 20mg of Fenticonazole nitrate)
Dosage form: Cream
Package size / type: 30 g in 1 tube, 1 tube in 1 box
Date of manufacture: 23/11/2023
Expiry date: 11/2026
Number of packages released: 4000

	Site	Authorisation number	GMP certificate
Manufactured by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM13/2022	IT/15/H/2022
Packaged by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM13/2022	IT/15/H/2022
Controlled by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM13/2022	IT/15/H/2022
Released by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM13/2022	IT/15/H/2022

Results of analysis are reported in the attached *Certificate of Analysis*

*I hereby certify that the above mentioned information is authentic and accurate.
This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control, at the above mentioned site(s)
in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority
and with the specifications in the Marketing Authorization.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.*

SAP Electronic Signature by Qualified Person
CLAUDIA FRIGOLI
Sap User ID: 100420
Date-Time: 20.12.2023 - 17:51:08
Batch Certificate SAP ID: 10000003020

Milano Pharmaceutical Plant

Quality Control n° 2309788

Code: 41318500	Batch: FA3G15	ODP or Supplier batch: 230008144
Product: LOMEXIN® cream 2% [30g in 1 tube]	Method of analysis: 145 LCR current ed.	
Analysis: 20/12/23	Expiry date: 11/2026	MFG date: 23/11/23

Test	Specification	Unit	Result
Appearance	Homogeneous white cream		Complies
Microscopic appearance	Diameter of the crystals < 100 µm		Complies
pH (20% water)	≥ 3,0 ≤ 4,5		3,7
Fenticonazole Nitr. Id. (HPLC)	Positive		Positive
Fenticon.nitr. identif. (DAD)	Positive		Positive
Fenticonazole Nitrate Content	≥ 19,0 ≤ 21,0	mg/g	19,4
Fenticonazole Nitrate Content	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	97,3
Impurity A	≤ 0,2	%	0,0
Impurity B	≤ 0,3	%	0,1
Impurity C	≤ 0,2	%	0,0
Each unknown impurity	≤ 0,2	%	0,0
Total impurities	≤ 1,0	%	0,1
Container appearance	Blind end aluminium collapsible tube with plastic screw cap. Homogeneous, intact inner surface layer of the tube		Complies
Viscosity	≥ 15000 ≤ 40000	cP	22795
Average weight of content	≥ 30	g	33
Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	≤ 100	CFU/g	<10
Total comb. Yeasts/Moulds Count (TYMC)	≤ 10	CFU/g	<10
Pseudomonas aeruginosa	absent 1 g		Absent
Staphylococcus aureus	absent 1 g		Absent

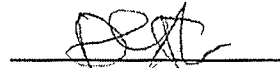
Notes:

The batch is

APPROVED

Quality Control Manager

Daniele Fraioli



 Date: 20 DEC 2023