

[логотип Каталент]	<b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ</b> <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	5771612	Серія капсул	5806097
Замовник	Рекордаті Індустрія Хіміка С.п.А.	Серія	44024

Робоче замовлення: 5771612

Дата виготовлення: 25.02.2024

Випущена кількість: 4.680,000

Дата закінчення терміну придатності: 01.2027

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	1435	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	598,4	МАК187
Кількісне визначення сульфоксиду (домішка В)	≤ 1.0%	0,1	МАК187
Ідентифікація барвника (титану діоксиду)	Позитивний	Позитивний	МАК189
Ідентифікація натрію етилпарагідроксibenzoату	Позитивний	Позитивний	МАК188
Ідентифікація натрію пропілпарагідроксibenzoату	Позитивний	Позитивний	МАК188
Кількісне визначення натрію етилпарагідроксibenzoату	0,80 – 1,2 мг/капс	0,99	МАК188
Кількісне визначення натрію пропілпарагідроксibenzoату	0,40 – 0,60 мг/капс	0,47	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:

Електронний підпис: Лорі Лафрате 02.04.2024 15:19  
 Єл.пошта: Lory.lafrate@catalent.com

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

*Вх.ан. N2113*  
*01.11.24*

**[логотип Каталент]**

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

+39 06 927141

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Продукція: **ЛОМЕКСИН®**, капсули вагінальні м'які по 600 мг №1

Серія №: 44024  
Розмір серії: 4.680 капсул (відповідає 4.680 упаковкам)  
Дата закінчення терміну придатності: 01/2027  
Дата виробництва: 25.02.2024

Країна-виробник: Італія

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/6094/01/01 Дійсне до: необмежено

Діюча речовина: 1 капсула містить фентиконазолу нітрату 600 мг

Розмір та тип пакування: 1 капсула в блістері; 1 блістер в коробці

Лікарська форма: капсули вагінальні м'які

Виробництво/ Упаковка/ Контроль якості /Випуск серії  
Каталент Італі С.п.А., Via Неттуненсе Км. 20, 100 – 04011, Априліа (ЛТ), Італія  
Ліцензія на виробництво №: aM108/2020  
Сертифікат відповідності GMP №: IT/46/H/2021

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 Лафрате

Дата

Електронний підпис: **Лорі Лафрате** 02.04.2024 15:19  
Сл.пошта: **Lory.lafrate@catalent.com**