



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
№50 Гунешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000018329

Product name:

LIMENDA

Назва продукту:

ЛИМЕНДА

**Pharmaceutical form,
package type and size:**

vaginal suppositories, 7 suppositories in a blister, 1 blister complete with 7 disposable fingertips together with a leaflet in a carton box

**Лікарська форма, тип та
розмір упаковки:**

супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру у комплекті з 7 напальчиками одноразового використання разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці

Dosage / potency:

metronidazole 750 mg, miconazole nitrate 200 mg;

Доза / сила дії:

метронідазолу 750 мг, міконазолу нітрату 200 мг;

Registration certificate:

UA/14636/01/01

Регістраційне посвідчення:

Batch no.:

304001340

№ серії:

Batch size:

26 733 packages/упаковок

Розмір серії:

Manufacture date:

04.2023

Дата виробництва:

Expiry date:

03.2026

Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Yellowish white torpedo shaped suppositories Жовтувато – білі торпедоподібні супозиторії	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - metronidazole - метронідазолу - miconazole nitrate - міконазолу нітрату	The retention times of the principal peaks in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to those of the standard solution in the assay Часи утримування основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.	Conform Відповідає
Average mass Середня маса Uniformity of mass Однорідність маси	2375 – 2625 mg (mg) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 5% and none deviates by more than 10% Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 5% та жодна не відхиляється більш ніж на 10%	2495.7 mg (mg) Conforms Відповідає
Disintegration Розпадання	≤ 60 minutes (хвилини)	7 minutes (хвилини)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць - metronidazole - метронідазолу - miconazole nitrate - міконазолу нітрату	Comply with requirements Відповідає вимогам Comply with requirements Відповідає вимогам	Conform Відповідає Conform Відповідає
Related substances Супровідні домішки		



Вх. ак. №0594
29.11.24



Manufactured by WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

- metronidazole - метронідазолу single impurity одинарна домішка total impurities всього домішок	≤ 0.2 % ≤ 0.5 %	0.03 % 0.08 %
- miconazole nitrate - міконазолу нітрату single impurity одинарна домішка total impurities всього домішок	≤ 0.25 % ≤ 1.0 %	0.14 % 0.22%
Assay: Кількісне визначення - metronidazole - метронідазолу - miconazole nitrate - міконазолу нітрату	712.5-787.5 mg/suppository (мг/супозиторій) (95-105%) 190-210 mg/suppository (мг/супозиторій) (95-105%)	743.25 mg/supp.(мг/суп.) (99.1 %) 200.6 mg/supp.(мг/суп.) (100.3 %)
Microbiological purity: - total aerobic count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - total fungi count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Candida albicans	≤ 10 ² CFU/g ≤ 10 ² KYO/г ≤ 10 CFU/g ≤ 10 KYO/г Absent in 1 g Відсутні в 1 г Absent in 1 g Відсутні в 1 г Absent in 1 g Відсутні в 1 г	<1 CFU/g (KYO/г) <1 CFU/g (KYO/г) Absent Відсутні Absent Відсутні Absent Відсутні

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКА), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

31.07.2023
Kadir ALIOĞLU
Kalite Güvence Müdürü / Quality Assurance Manager
Quality Assurance Manager / Quality Assurance Person





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної. 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.09.2023

№ 45557/23/26

ЛІМЕНДА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у комплекті з 7
напальчниками одноразового використання у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 304001340

Кількість ввезеного лікарського засобу 26675

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я по багькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.08.2023 № 2324/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.09.2023 № 547/59723
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадовий особа органу державного контролю)



(п.п.и.с.)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДІЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джакадесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.4000018330

Product name:

Назва продукту:

Pharmaceutical form,
package type and size:

Лікарська форма, тип та
розмір упаковки:

Dosage / potency:

Доза / сила дії:

Registration certificate:

Реєстраційне посвідчення:

Batch no.:

№ серії:

Batch size:

Розмір серії:

Manufacture date:

Дата виробництва:

Expiry date:

Термін придатності:

LIMENDA

ЛІМЕНДА

vaginal suppositories, 7 suppositories in a blister, 1 blister complete with 7 disposable fingertips together with a leaflet in a carton box

супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру у комплекті з 7 напальчиками одноразового використання разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці

metronidazole 750 mg, miconazole nitrate 200 mg;

метронідазолу 750 мг, міконазолу нітрату 200 мг;

UA/14636/01/01

304001350

26 692 packages/упаковок

04.2023

03.2026

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Yellowish white torpedo shaped suppositories Жовтувато – білі торпедоподібні супозиторії	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - metronidazole - метронідазолу - miconazole nitrate - міконазолу нітрату	The retention times of the principal peaks in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to those of the standard solution in the assay Часи утримування основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.	Conform Відповідає
Average mass Середня маса Uniformity of mass Однорідність маси	2375 – 2625 mg (mg) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 5% and none deviates by more than 10% Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 5% та жодна не відхиляється більш ніж на 10%	2503.6 mg (mg) Conforms Відповідає
Disintegration Розпадання	≤ 60 minutes (хвилини)	7 minutes (хвилини)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць - metronidazole - метронідазолу - miconazole nitrate - міконазолу нітрату	Comply with requirements Відповідає вимогам Comply with requirements Відповідає вимогам	Conform Відповідає Conform Відповідає
Related substances Супровідні домішки		



13X 04/2026
06.03.25



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
№50 Гунешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

- metronidazole - метронідазолу single impurity одинична домішка total impurities всього домішок	$\leq 0.2 \%$ $\leq 0.5 \%$	0.03 % 0.05 %
- miconazole nitrate - міконазолу нітрату single impurity одинична домішка total impurities всього домішок	$\leq 0.25 \%$ $\leq 1.0 \%$	0.15 % 0.23 %
Assay: Кількісне визначення - metronidazole - метронідазолу - miconazole nitrate - міконазолу нітрату	712.5-787.5 mg/suppository (мг/супозиторій) (95-105%) 190-210 mg/suppository (мг/супозиторій) (95-105%)	779.25 mg/supp.(мг/суп.) (103.9 %) 194.4 mg/supp.(мг/суп.) (97.2 %)
Microbiological purity: - total aerobic count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - total fungi count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Candida albicans	$\leq 10^2$ CFU/g $\leq 10^2$ KYO/г ≤ 10 CFU/g ≤ 10 KYO/г Absent in 1 g Відсутні в 1 г Absent in 1 g Відсутні в 1 г Absent in 1 g Відсутні в 1 г	<1 CFU/g (KYO/г) Absent Відсутні Absent Відсутні Absent Відсутні

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.
Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

07.09.2023

№ 45540/23/26П

ЛІМЕНДА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блистері; по 1 блистеру у комплекті з 7
напальчниками одноразового використання у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 304001350

Кількість ввезеного лікарського засобу 26534

Виробник

УОРІД МЕДИЦИН ІІАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА".
ідент. код: 43821180

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підписанта, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.08.2023 № 2411/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

