

[логотип Каталент]	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ЛОМЕКСИН, капсули вагінальні м'які по 600 мг № 1	стор. 1 з 1
--------------------	--	-------------

Код звітності	RP593A/3	Код капсул	C2133/2
Звітна серія	5818761	Серія капсул	5834976
Замовник	Рекордаті Індустрія Хіміка С.п.А.	Серія	45034

Робоче замовлення: 5818761

Дата виготовлення: 15.03.2024

Випущена кількість: 4.540.000

Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

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	1462	сСФ
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає	сСФ
Розпадання	≤ 30 хв	4	сСФ
Ідентифікація фентиконазолу нітрат	Позитивний	Позитивний	МАК187
Кількісне визначення фентиконазолу нітрату	570,0 – 630,0 мг/капс	593,6	МАК187
Кількісне визначення сульфоксиду (домішка В)	≤ 1.0%	0,1	МАК187
Ідентифікація барвника (титану діоксиду)	Позитивний	Позитивний	МАК189
Ідентифікація натрію етилпарагідроксибензоату	Позитивний	Позитивний	МАК188
Ідентифікація натрію пропілпарагідроксибензоату	Позитивний	Позитивний	МАК188
Кількісне визначення натрію етилпарагідроксибензоату	0,80 – 1,20 мг/капс	1,06	МАК188
Кількісне визначення натрію пропілпарагідроксибензоату	0,40 – 0,60 мг/капс	0,52	МАК188
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 ² КУО/г	< 100 КУО/г	сСФ
Загальна кількість дріжджів та грибів (ТУМС)	≤ 10 ¹ КУО/г	< 10 КУО/г	сСФ
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні /г	сСФ
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні /г	сСФ
<i>Candida albicans</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні /г	сСФ

Затверджено уповноваженою особою

Дата/підпис:

Електронний підпис: **Лорі Лафрате** 16.05.2024 13:56

Сл.пошта: Lory.lafrate@catalent.com

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

01024_5896832_RP534A_3_C2134_2_20240516

Звіт щодо електронного підпису

16/05/2024

Створено:	16.05.2024
Ким:	Мануела Руггеро (manuela.ruggiero@catalent.com)
Статус:	Підписано
Трансакція ID:	CBJCHBCAABAAqj9brs94I3xGd0z9uEiD1Rra4rJ5hfrj
Кількість документів:	4
Кількість сторінок:	4
Кількість допоміжних файлів:	0
Кількість сторінок у допоміжних файлах:	0

Історія підпису «01024_5896832_RP534A_3_C2134_2_20240516»

Документ створено Мануела Руггеро (manuela.ruggiero@catalent.com)
16.05.2024 – 11:23:16 за Гринвічем

Документ відправлено ел.поштою Лорі Лафрате (Lory.Lafrate@catalent.com) для підпису
16.05.2024 – 11:24:27 за Гринвічем

Документ переглянуто Лорі Лафрате (Lory.Lafrate@catalent.com)
16.05.2024 – 11:54:55 за Гринвічем

Лорі Лафрате (Lory.Lafrate@catalent.com) авторизувалась за допомогою Adobe Acrobat Sign.
Завдання: користувач відкрив угоду.
16.05.2024 – 11:55:21 за Гринвічем

Лорі Лафрате (Lory.Lafrate@catalent.com) авторизувалась за допомогою Adobe Acrobat Sign.
Завдання: користувач завершив процедуру підписання..
16.05.2024 – 11:56:21 за Гринвічем

Документ підписано е-підписом Лорі Лафрате (Lory.Lafrate@catalent.com)

Підстави підписання

Затверджую цей документ. (Блок підпису 1)

Затверджую цей документ. (Блок підпису 2)

Затверджую цей документ. (Блок підпису 4)

Затверджую цей документ. (Блок підпису 3)

Дата підпису: 16.05.2024 - 11:56:22 за Гринвічем - Джерело часу: сервер

Логотип Каталент



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

+ 39 06 927141

QUALITY CERTIFICATE

Product: **LOMEXIN®**, 600 mg vaginal capsules, soft №1

Batch №: 45034

Batch size: 4.540 capsules (corresponding to 4.540 boxes)

Expiry date: 02/2027

MFG date: 15/MAR/2024

Country of manufacturing: Italy

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

Active ingredient : 1 capsule contains fenticonazole nitrate 600 mg

Size and type of packaging: 1 capsule 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: May 16, 2024 13:56 GMT+2

Qualified Person

Lory lafrate

Email: Lory.lafrate@catalent.com

[date]

Adobe Acrobat Sign Transaction Number: CBJCH5CAVBAAqjEbr59413x6D9z9uG91Rt4nJ5h4i

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

CERTIFICATO D'ANALISI

Certificate of analysis

Pag. 1 di 1

LOMEXIN 600 mg vaginal capsules, soft N°1

RP Code	RP593A/3	Capsule Code	C2133/2
RP Batch N°	5818761	Capsule Batch N°	5834976
Customer	RECORDATI S.P.A. INDUSTRIA CHIMICA	Customer Batch N°	45034
Work Order: 5818761	Manufacturing date: 15-MAR-2024	Quantity: 4.540,000 EA	Date of Expiry: 02/2027

TEST	LIMITI LIMITS	RESULTS	METODO METHOD
Appearance of the capsules	Ivory white ovule-shaped soft gelatine capsules	Complies	Visual test
Appearance of the content	White oily suspension	Complies	Visual test
Average mass	1400 - 1500 mg/cps	1462	cEP
Uniformity of dosage units (content uniformity)	Complies	Complies	cEP
Disintegration test	≤ 30 min	4	cEP
Fenticonazole nitrate ID test	Positive	Positive	MAC187
Fenticonazole nitrate content	570.0 - 630.0 mg/cps	593.6	MAC187
Sulfoxide (impurity B)	≤ 1.0 % of Fenticonazole content	0.1	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	0.80 - 1.20 mg/cps	1.06	MAC188
Sodium propyl p-hydroxybenzoate	0.40 - 0.60 mg/cps	0.52	MAC188
TAMC	≤ 10 ² cfu/g	< 100 cfu/g	cEP
TYMC	≤ 10 ¹ 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

Approved by Qualified Person

Date/Signature :

Signature: *Lory lafrate*Electronically signed by: Lory lafrate
Reason: I approve this document
Date: May 16, 2024 13:56 GMT+2

Email: Lory.lafrate@catalent.com

Adobe Acrobat Sign Transaction Number: CRUCHECAAGAAVgpkc5b4Dx6d0z2uF4D17ba4c15mto

01024_5896832_RP534A_3_C2134_2_20240516

Final Audit Report

2024-05-16

Created:	2024-05-16
By:	Manuela Ruggero (manuela.ruggero@catalent.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAqj9bts94l3xGd0z9uEIDIRra4rJ5nfn
Number of Documents:	4
Document page count:	4
Number of supporting files:	0
Supporting files page count:	0

"01024_5896832_RP534A_3_C2134_2_20240516" History

-  Document created by Manuela Ruggero (manuela.ruggero@catalent.com)
2024-05-16 - 11:23:16 AM GMT
-  Document emailed to Lory Iafrate (Lory.Iafrate@catalent.com) for signature
2024-05-16 - 11:24:27 AM GMT
-  Email viewed by Lory Iafrate (Lory.Iafrate@catalent.com)
2024-05-16 - 11:54:56 AM GMT
-  Lory Iafrate (Lory.Iafrate@catalent.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user opened the agreement.
2024-05-16 - 11:55:21 AM GMT
-  Lory Iafrate (Lory.Iafrate@catalent.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user completed the signing ceremony.
2024-05-16 - 11:56:21 AM GMT
-  Document e-signed by Lory Iafrate (Lory.Iafrate@catalent.com)
Signing Reasons
I approve this document. (Signature Block 1)
I approve this document. (Signature Block 2)
I approve this document. (Signature Block 4)
I approve this document. (Signature Block 3)
Signature Date: 2024-05-16 - 11:56:22 AM GMT - Time Source: server

Catalent

Powered by
Adobe
Acrobat Sign

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

+39 06 927141

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Серія №:	45034
Розмір серії:	4.540 капсул (відповідає 4.540 упаковкам)
Дата закінчення терміну придатності:	02/2027
Дата виробництва:	15.03.2024
Країна-виробник:	Італія
Ресстраційне 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., Віа Неттуненсе Км. 20, 100 – 04011, Априліа (ІТ), Італія
Ліцензія на виробництво №: aM123/2023
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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
Лорі Лафрате

Дата

Електронний підпис: Лорі Лафрате 16.05.2024 13:56
Сл.пошта: Lory.lafrate@catalent.com