

[на бланку компанії «ДОППЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИЦІ С.р.л.»]

12

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0000068971

Продукт: **МАКМІРОР КОМПЛЕКС® (MACMIROR COMPLEX®)**, крем вагінальний, по 30 г у тубі, по 1 тубі в комплекті з градуйованим шприцем в картонній пачці
(Діючі речовини: 100 г крему містять: ніфурателю – 10г, ністатину – 4 000 000 МО)

Серія №:	B247397	Кількість:	2819 упаковок	Код:	05101183
Дата виготовлення:	03/2024	Дата проведення аналізу:	30 березня 2024 р.	Дата закінчення терміну придатності:	03/2027

Вихідний номер: CQ/PF 310
Рестраційне посвідчення України № UA/3934/01/01 від 08.07.2020, термін дії необмежений
Країна-виробник: Італія

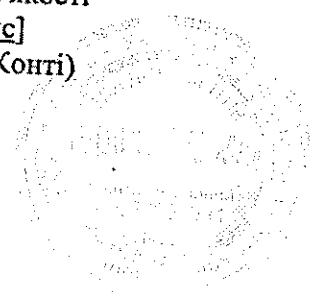
Випробовування	Специфікації	Результат
Опис	Рідкий гомогенний крем жовтого кольору	Відповідає
Середній вміст туби	Не менше номінальної (30.0 г/туб)	30.9 г/туб
В'язкість		
- при 2,5 об/мін	200 000 – 280 000 мПа	272 000 мПа
- при 20 об/мін	40 000 – 70 000 мПа	52 600 мПа
pH	6.9 – 7.5 (10 % водяна суспензія)	7.2
Ідентифікація:		
- ніфурателю (ВЕРХ, ТШХ)	Позитивна	Відповідає
- ністатину (УФ, ТШХ)	Позитивна	Відповідає
- метилпарагідроксibenзоату	Позитивна	Відповідає
- пропілпарагідроксibenзоату	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення:		
- ніфурателю	9.5 – 10.5 г/100 г крему	10.1 г/100 г
- ністатину	3 800 000 – 5 000 000 МО/100 г крему	4 600 000/100 г
- метилпарагідроксibenзоату	0.099 – 0.121 г/100 г крему	0.109 г/100 г
- пропілпарагідроксibenзоату	0.036-0.044 г/100 г крему	0.039 г/100 г
Одинична неідентифікована домішка	≤ 0.1 %	0.0 %
Сума всіх домішок	≤ 1.0 %	0.3 %
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	≤ 100 КУО/г	< 5 КУО/г
- Загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів (ТУМС)	≤ 10 КУО/г	< 5 КУО/г
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутня в 1 г	Відсутня в 1 г
Дата видачі, 10.04.2024		

Уповноважена особа

[підпис]
(Валентіна Ларгхи)

Директор з якості

[підпис]
(Николая Конті)



Р.Х. СМН/1323
11.07.24

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості у вказаній ділянці (-ах) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійське фармацевтичне агентство (AIFA), а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена та допущена до реалізації.

Місце виробництва:

1. Допель Фармацевтиці С.р.л., Віа Мартірі делле Фоїбе, 1-29016, Кортемаггіоре (РС), Італія
Ліцензія № аМ-97/2023

Товариство з одним учасником «ДОПЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИЦІ С.р.л.»
Юридична адреса, адреса головного офісу і виробничого підприємства: Віа
Мартірі делле Фоїбе, 1-29016 Кортемаггіоре (РС) - Італія Тел. 0523.8335200 -
Телефакс 0523.8335299
info@doppel.it - Адреса електронної пошти для звернень з питань, пов'язаних з
сертифікатами: doppel@psc.doppel.it
Адреса виробника: Віа Волтурно, 48 - Квінго де'Стампі - 20089 Роццано (МІ) -
Італія - Тел. 02.822711 - Телефакс 02.82271245
Сплачений акціонерний капітал 2.109.272 00 євро - Номер в адміністративно-
господарському реєстрі юридичних осіб 111316 - Ідентифікаційний номер
платника ПДВ: 00843950338 - Ідентифікаційний код платника податків і
реєстраційний номер: 07188610153

