

[на бланку компанії «ДОПЕЛЬ ФАРМА СДМО»]

Справжня копія відповідає оригіналу
[Підпис]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0000071782


Продукт: **МАКМІРОР (MACMIROR), таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці**
(Діючі речовини: 1 таблетка містить: ніфурателю 200 мг)

Серія №:	M243079	Кількість:	38 376 уп	Код:	05111902
Дата виробництва:	Липень 2024 р.	Дата проведення аналізу:	16 Вересня 2024 р.	Термін придатності:	Липень 2029 р.

Країна виробник: Італія

Ресстраційне посвідчення в Україні № UA/5045/01/01 від 05.01.2017 на необмежений термін

Випробування	Специфікації	Результат
Опис(візуально)	Двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору	Відповідає
Ідентифікація: - Ніфурателю (Євр. Фарм. 2.2.29)	Час утримування піку ніфурателю на хроматограмі розчину випробуваного зразка повинен відповідати часу утримування і величині відповідного піку на хроматограмі стандартного зразка (EP CRS)	позитивний
- TiO ₂ (МКЯ, п 2)	Позитивний	позитивний
Час розпадання (Євр. Фарм. 2.9.1)	не більше 60 хвилин	28 хвилин
Втрата в масі при висушуванні (Євр. Фарм. 2.2.32)	не більше 2.5 %	1.8 %
Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3)	не менш як Q = 25% протягом 2 годин не менш як Q = 65% протягом 5 годин	89 % 98 %
Однорідність дозованих одиниць (Євр. Фарм. 2.9.40)	Відповідно до Євр. фарм.	Відповідає
Кількісне визначення ніфурателю (Євр. Фарм. 2.2.29)	190-210 мг/табл (95.0% – 105.0%)	196.7 мг/табл 98.4 %
Домішки: (Євр. Фарм. 2.2.29)		
- 5-нітрофуральдегіду днацетат; - 5-нітрофуральдазин; - невідомі домішки - сума невідомих домішок - сума домішок	не більше 0.5% не більше 0.5% менше ніж 0.5% не більше 1.0% не більше 1.0%	менше ніж 0.01% менше ніж 0.01% менше ніж 0.01% менше ніж 0.01% 0.09 %
Мікробіологічна чистота: (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13)		
- Загальна кількість бактерій - Загальна кількість грибків - Кишкова паличка (E. coli)	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г Відсутня в 1г	менше ніж 20 КУО/г менше ніж 20 КУО/г відсутня в 1 г

Висновок 2485 від 30.10.24 

Мілан, 10 жовтня 2024 р.

Уповноважена особа
[підпис]
(Докторка Клаудія Котурні)

Директор з якості
[підпис]
(Докторка Моніка Ферраротті)

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 (-ях) 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:

Доппель Фармацевтіці С.р.л., Італія,
Віа Волтурно, 48 – Квінто Де'Стампі -20089 Роццано (МІ), Італія
Ліцензія № аМ-114/2023 і аММ-41/2024
Сертифікат GMP № IT/138/H/2023

Товариство з єдиним учасником «ДОПЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИЦ С.р.л.»
Юрична адреса: адреса головного офісу / виробничого підприємства: Віа
Мартіні д'Алле Фойбе, 1-29016 Кортемагіоре (РС) - Італія - Тел: 0523-8335200 -
Телефакс: 0523-8335299
info@doppel.it - Адреса електронної пошти для звернень з питань, пов'язаних з
сертифікатами: doppel@res.doppel.it
Адреса виробника: Віа Волтурно, 48 – Квінто де Стампі - 20089 Роццано (МІ) -
Італія - Тел: 02-8227114 - 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