



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.02.2024

№ 4058/24/10

МАКМІРОП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в
картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5045/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № M232169

Кількість ввезеного лікарського засобу 18607

Виробник

Доппель Фармацевтіці С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",
ідент. код: 36691994

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

Протокол візуального контролю від 08.02.2024 № 0294/3.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)



Ірина Шаламай

(ініціал та прізвище)



[на бланку компанії «ДОШПЕЛЬ ФАРМА СДМО»]

Справжня копія відповідає оригіналу
[Підпис]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0000067131

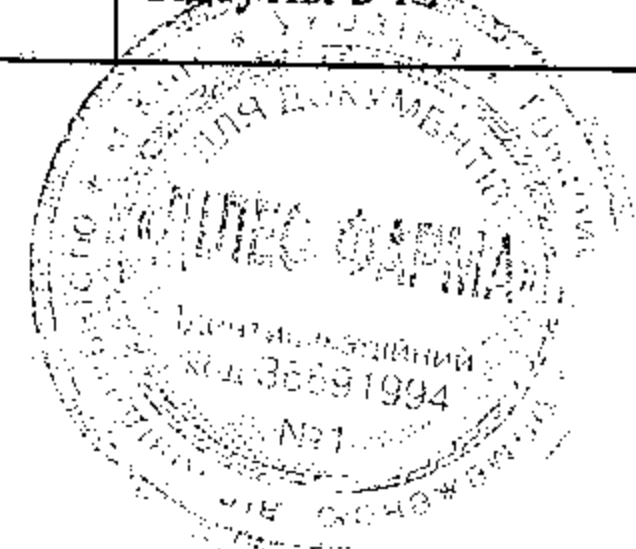
Продукт: **МАКМІРОР (MACMIROR), таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці**
(Діючі речовини: 1 таблетка містить: ніфурателю 200 мг)

Серія №:	M232169	Кількість:	18 607 уп	Код:	05111902
Дата виробництва:	Листопад 2023 р.	Дата проведення аналізу:	19 Грудня 2023 р.	Термін придатності:	Листопад 2028 р.

Країна виробник: Італія

Реєстраційне 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) - TiO ₂ (МКЯ, п 2)	Час утримування піку ніфурателю на хроматограмі розчину випробуваного зразка повинен відповідати часу утримування і величині відповідного піку на хроматограмі стандартного зразка (EP CRS) Позитивний	позитивний позитивний
Час розпадання (Євр. Фарм. 2.9.1)	не більше 60 хвилин	25 хвилин
Втрата в масі при висушуванні (Євр. Фарм. 2.2.32)	не більше 2.5 %	1.6 %
Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3)	не менш як Q = 25% протягом 2 годин не менш як Q = 65% протягом 5 годин	76 % 90 %
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%)	204.2 мг/табл 102.1 %
Домішки: (Євр. Фарм. 2.2.29) - 5-нітрофуральдегіду діацетат; - 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% 0.03 % 0.03 % 0.2 %
Мікробіологічна чистота: (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13) - Загальна кількість бактерій - Загальна кількість грибків - Кишкова паличка	не більше 10 ³ КОЕ/г не більше 10 ² КОЕ/г Відсутня в 1г	менше ніж 20 КОЕ/г менше ніж 20 КОЕ/г відсутня в 1г



Вх. акт. № 2225 від 14.02.24

Мілан, 20 Грудня 2023 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 (ках) 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 аАММ-95/2023

Товариство з єдиним учасником «ДОПЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИЦІ С.р.л.»
Юридична адреса, адреса головного офісу і виробничого підприємства: Віа Мартірі дельле 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@pec.doppel.it
Адреса виробника: Віа Волтурно, 48 - Квінто 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

