

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0000065314**

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

Серія №:	<b>B236691</b>	Кількість:	<b>2886</b>	Код:	<b>05101183</b>
			<b>упаковок</b>		
Дата виготовлення:	<b>09/2023</b>	Дата проведення аналізу:	<b>20 вересня 2023 р.</b>	Дата закінчення терміну придатності:	<b>09/2026</b>

Вихідний номер: **CQ/PF 310**

Реєстраційне свідоцтво України № **UA/3934/01/01** від 08.07.2020, термін дії необмежений  
Країна-виробник: **Італія**

<u>Випробовування</u>	<u>Специфікації</u>	<u>Результат</u>
Опис	Рідкий гомогенний крем жовтого кольору	Відповідає
Середній вміст туби	Не менше номінальної (30 г/туб)	30,6 г/туб
В'язкість		
- при 2,5 об/мін	200 000 – 280 000 мПа	209 600 мПа
- при 20 об/мін	40 000 – 70 000 мПа	40 200 мПа
pH	6.9 – 7.5 (10 % водяна суспензія)	7.3
Ідентифікація:		
- ніфурателю (ВЕРХ, ТШХ)	Позитивна	Відповідає
- ністатину (УФ, ТШХ)	Позитивна	Відповідає
- метилпарагідроксибензоату	Позитивна	Відповідає
- пропілпарагідроксибензоату	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення:		
- ніфурателю	9.5 – 10.5 г/100 г крему	10.2 г/100 г
- ністатину	3 800 000 – 5 000 000 МО/100 г крему	4 504 000/100 г
- метилпарагідроксибензоату	0.099 – 0.121 г/100 г крему	0.120 г/100 г
- пропілпарагідроксибензоату	0.036-0.044 г/100 г крему	0.042 г/100 г
Одинична неідентифікована домішка	≤ 0.1 %	0,0 %
Сума всіх домішок	≤ 1.0 %	0.4 %
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, 09.11.2023		

Уповноважена особа

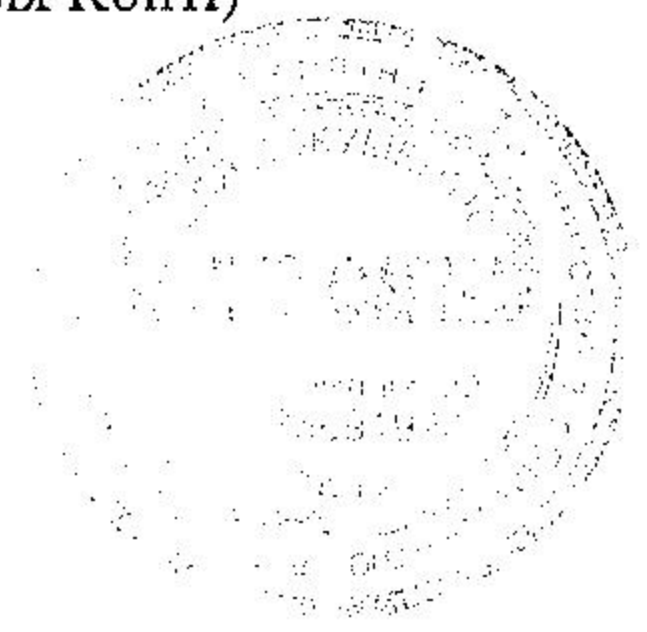
Директор з якості



[підпис]  
Валентіна Ларгхи)

сер 15 0597  
29.11.23

[підпис]  
(Николя Конті)



**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 Фармацевтіці 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@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





**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

23.11.2023

№ 52953/23/10

**МАКМІРОР КОМПЛЕКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем вагінальний; по 30 г у тубі; по 1 тубі в комплекті з градуйованим шприцом у  
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3934/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B236691

Кількість ввезеного лікарського засобу 315

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 23.11.2023 № 3416/3.

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

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

