

Доппель

Бланк компании

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарат: **МАКМИРОР КОМПЛЕКС крем вагинальный (40 000 МЕ + 100 мг)/г**

Партия №: V259059	Сертификат №: 0000075878	Код: 05101218
Дата производства: 06.05.2025	Дата анализа: 22 мая 2025	Срок годности: 04.2028
Производитель: Допель Фармачеутичи С.р.л. – Виа Мартири делле Фоибе, 1–29016 - Кортенадгоре -ПС (Италия)		
Название активной субстанции: Нифурател Номер серии активной субстанции: FG24202692		
Производитель активной субстанции: Кьюрия Франс САС, Зоне Индустриале де Лавилле, Бон Энконтре, 47240 Франция		
Название активной субстанции: Нистатин Номер серии активной субстанции: 202400631/31701024		
Производитель активной субстанции: ВУАБ Фарма А.С. Влтавска 53, 252 63 Розтоки, Чешская Республика		
Нормативный документ: ЛП-№(006332)-(РГ-RU)-250724		
Регистрационное удостоверение: ЛП-№(006332)-(РГ-RU) , дата регистрации 25.07.2024		

Тест	Спецификации	Результаты анализа
Описание	Гомогенный крем желтого цвета	Гомогенный крем желтого цвета
Масса содержимого упаковки	Не менее 30 г	30.5 г
Вязкость при 20°C: - при 2.5 об/мин - при 20 об/мин	200000 – 280000 спз 40000 – 70000 спз	263 800 спз 53 200 спз
рН (10 % водная суспензия м/м)	6.9 – 7.5	7.4
Идентификация Нифурател (ВЭЖХ)	Время удерживания пика нифуратела на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика нифуратела на хроматограмме стандартного раствора (проводится одновременно с количественным определением)	Соответствует
Нифурател (ТСХ)	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по величине Rf и цвету должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Количественное определение Нифурател (ВЭЖХ)	9.5 – 10.5 г/100 г крема (95.0 – 105.0 %)	10.1 г/100 г крема 101.0 %
Идентификация Нистатин (ТСХ)	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, цвету и размеру должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Нистатин (УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора должны иметь максимумы при одних и тех же длинах волн	Соответствует
Количественное определение Нистатин (Метод диффузии в агар)	95.0 – 125.0 %	116.7 %
Идентификация	Время удерживания пика	Соответствует

Метилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ) Пропилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)	метилпарагидроксибензоата или пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата или пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора (проводится одновременно с количественным определением)	
Количественное определение Метилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)	0.099 – 0.121 г/100 г крема (90.0 – 110.0 %)	0.109 г/100 г крема 99.1 %
Количественное определение Пропилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)	0.036 – 0.044 г/100 г крема (90.0 – 110.0 %)	0.041 г/100 г крема 102.5 %
<i>Примеси (ВЭЖХ):</i> Единичной неидентифицированной примеси Сумма всех примесей	Не более 0.1% Не более 1.0%	0.0 % 0.0 %
<i>Микробиологическая чистота:</i> ТАМС ТУМС Pseudomonas aeruginosa	Не более 100 КОЕ/г Не более 10 КОЕ/г Отсутствие в 1 г	< 5 КОЕ/г < 5 КОЕ/г Отсутствует в 1 г
Упаковка	По 30 г препарата в алюминиевую тубу. 1 тубу и аппликатор (градуированный шприц) с листком-вкладышем помещают в картонную пачку	Соответствует
Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	Соответствует
Срок годности	3 года	Соответствует

Код заказчика: 60005238

Дата выпуска: 27.05.25

Менеджер контроля качества

Подпись

(Н. Конти)

Ответственное лицо

Подпись

(В. Ларги)

«Удостоверяем, что эта серия продукта произведена, упакована и проконтролирована в полном соответствии с соответствующими действующими требованиями GMP согласно Директивам/Рекомендациям 2003/94/ЕС и со спецификациями Нормативного доось применительно к Регистрационному Удостоверению на препарат. Протоколы по производству, обработке, упаковке и анализу серии были проверены и признаны соответствующими GMP и при этом не наблюдалось отклонений или недостатков, которые могли бы повлиять на качество продукта. Серия одобрена».

-----ДОППЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИЦИ С.р.л.-----
Юридический адрес: Виа Мартири делле Фоибе, 1 – 29016 Кортемаджоре (Пескара) – Италия;
тел.; телефакс, адрес эл.почты); **Штамп: CERTIQUALITY**
Адрес офиса: Виа Вольтурно, 48 – Квинто де’Стампи – 20089 Роццано (Милан) - Италия; (тел.; телефакс.)
Сведения об уставном капитале и проч. данные.