Доппель

Бланк компании

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарат: **МАКМИРОР КОМПЛЕКС 200 000 МЕ + 500 мг капсулы вагинальные № 8**

Партия №: **B260126**	Сертификат №: 0000081611	Код: 05102039
Дата производства: **09.03.2026**	Дата анализа: **29.04.2026**	Срок годности: **02.2029**

Производитель: Доппель Фармачеутичи С.р.л. – Виа Мартири делле Фоибе, 1–29016 - Кортемаджоре -ПС (Италия)
Название активной субстанции: **Нифурател** Номер серии активной субстанции: **FG25200932**
Производитель активной субстанции: КЬЮРИА ФРАНС САС, Зона Индустриале де Лавиле, Бон Энконте, 47240 (Франция)
Название активной субстанции: **Нистатин** Номер серии активной субстанции: **202500690/28001025**
Производитель активной субстанции: ВУАБ Фарма А.С. Влтавска 53, 252 63 Розтоки, Чешская Республика
Нормативный документ: **ЛП-№(003122)-(РГ-RU)-130224**
Регистрационное удостоверение: **ЛП-№(003122)-(РГ-RU)**, дата регистрации 01.09.2023

Тест	Спецификации	Результаты анализа
Описание	Мягкие желатиновые капсулы овальной формы коричневато-желтого цвета, содержащие желтую маслянистую суспензию	Соответствует
Средняя масса и Однородность по массе	1,936 – 2,140 г/мягкая вагинальная капсула Не более 2 индивидуальных значений масс капсул могут отклоняться от средней массы более чем на 1,1, и ни одно значение не может отклоняться от средней массы более чем на 1,2	2,040 г/м.в.капсула Соответствует
Масса содержимого мягкой вагинальной капсулы	1,434 – 1,586 г/ мягкая вагинальная капсула	1,521 г/м.в.капсула
pH	5,5-6,5	6,2
Идентификация Идентификация Нифуратела (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика нифуратела на хроматограмме раствора стандартного образца нифуратела (определяют одновременно с Количественным определением)	Положительна
Идентификация Нифуратела (ТСХ)	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по величине Rf и окраске должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора стандартного раствора	Положительна
Этилпарагидроксибензоат натрия Пропилпарагидроксибензоат натрия (ВЭЖХ)	Время удерживания пика этилпарагидроксибензоата или пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика этилпарагидроксибензоата или пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора	Положительна
Нистатин (ТСХ)	Основное пятно на хроматограмме	Положительна

«Си Эс Си ЛТД»

	испытуемого раствора по величине Rf и окраске должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора стандартного раствора	
Нистатин (УФ)	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора должны иметь максимумы при одних и тех же длинах волн	Положительна
Распадаемость	Не более 15 минут	14 минут
Родственные примеси (ВЭЖХ):		
Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,1%	0,0 %
Сумма примесей	Не более 1,0%	0,0 %
Количественное определение:		
Нифурател (ВЭЖХ)	475,0 – 525,0 мг/капс. (95,0 – 105,0%)	480,6 мг/капс. 96,1%
Этилпарагидроксибензоат натрия (ВЭЖХ)	1,44 – 2,16 мг/капс. (80,0 – 120,0%)	1,61 мг/капс. 89,4%
Пропилпарагидроксибензоат натрия (ВЭЖХ)	0,80 – 1,20 мг/капс. (80,0 – 120,0%)	0,92 мг/капс. 92,0%
Количественное определение Нистатина	190000 – 250000 МЕ/капс. (95,0 – 125,0%)	229000 МЕ/капс. 114,5%
Микробиологические чистота:		
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 100 КОЕ/г	< 5 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 КОЕ/г	< 5 КОЕ/г
Pseudomonas aeruginosa	Отсутствие в 1 г	Отсутствует в 1 г
Упаковка	По 8 капсул в блистер из Ал/ПВХ/ПВДХ. 1 блистер вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.	Соответствует
Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует
Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
Срок годности	3 года	Соответствует

Код заказчика: 60005219
Дата выпуска: 30.04.2026

Ответственное лицо
Подпись
(Валентина Ларги)

Менеджер контроля качества
Подпись
(Никола Конти)

«Удостоверяем, что эта серия продукта произведена, упакована и проконтролирована в полном соответствии с соответствующими действующими требованиям GMP согласно Директивам/Рекомендациям 2003/94/EC и со спецификациями Нормативного досье 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 ФАРМАЧЕУТИЧИ С.р.л.----------
Юридический адрес: Виа Мартири делле Фоибе, 1 – 29016 Кортемаджоре (Пескара) – Италия;
тел.; телефакс, адрес эл.почты);
Адрес офиса: Виа Вольтурно, 48 – Квинто де'Стампи – 20089 Роццано (Милан) - Италия; (тел.; телефакс.)
Сведения об уставном капитале и проч. данные.

«Си Эс Си ЛТД»