Доппель

Бланк компании

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарат: **МАКМИРОР таблетки, покрытые оболочкой 200 мг**

Номер партии: **M265155** Номер анализа:0000082121 Код: 05112792
Серия активной субстанции: **R26039658**
Дата производства: **02.04.2026** Дата анализа: **28 мая 2026 г.** Срок годности: **03.2031**

Производитель: Доппель Фармачеутичи - Виа Вольтурно, 48 – Квинто де'Стампи–Рощано-Милан (Италия)
Название активной субстанции: **Нифурател**
Производитель активной субстанции: Кьюриа Франс САС, Зоне Индустриале де Лавилле Ф-47240 – Бон Энконтре - Франция
Нормативная документация: **ЛП-№(004899)-(РГ-RU)-250825**
Регистрационное удостоверение: **ЛП-№(004899)-(РГ-RU), дата** регистрации 19.03.2024

ТЕСТ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета	Соответствует
Средняя масса	501,3 мг ± 15%	492,8 мг
Распадаемость	≤ 60 минут	25 минут
Растворение (ВЭЖХ)	≥ 30 % от заявленного кол-ва нифуратела через 2 часа ≥ 70 % от заявленного кол-ва нифуратела через 5 часов	60 % 91 %
Идентификация (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика нифуратела на хроматограмме стандартного раствора	Положительно
Идентификация (УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектры испытуемого и стандартного растворов в диапазоне длин волн от 200 до 400 нм должны совпадать	Положительно
Количественное определение нифуратела (ВЭЖХ)	190 – 210 мг/ таблетка покр. оболочкой 95,0 % – 105,0 %	207,5 мг/таб. 103,8 %
Однородность дозированных единиц	В соответствии с Евр.Ф.	Соответствует
Примеси (ВЭЖХ): Единичная неидентифицированная примесь Сумма примесей	 ≤ 0,2 % ≤ 2,0 %	 0,04 % 0,04 %
Микробиологические требования: ТАМС	 ≤ 1000 КОЕ/г	 20 КОЕ/г
ТУМС	≤ 100 КОЕ/г	менее чем 20 КОЕ/г
Escherichia coli	отсутствие в 1 г	отсутствует в 1 г
Упаковка	По 10 таблеток в блистер из ПВХ / алюминиевой фольги. 2 блистера с листком-вкладышем помещают в картонную пачку	Соответствует
Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует
Хранение	В оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от света, при температуре не выше 25 °С	Соответствует
Срок годности	5 лет	Соответствует

Размер произведенной партии: 1 171 414 таблеток, покрытых оболочкой
Код заказчика: 60005194
Милан, 28 мая 2026 г.

Ответственное лицо
Подпись
Др-сса Алесандра Стразулло

Менеджер по контролю качества:
Подпись
Др-сса Моника Ферраротти

«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 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 Рощано (Милан) - Италия; (тел.; телефакс.). Сведения об уставном капитале и прочие данные

Штампы: CERTIQUALITY

«СИ ЭС СИ ЛТД» ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1177746756320 МОСКВА