

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

Сертифікат якості № 0000068971
Продукт: **МАКМІРОР КОМПЛЕКС® (MACMIROR COMPLEX®)**, крем вагінальний, по 30 г у тубі, по 1 тубі в комплекті з градуированим шприцем в картонній пачці
(Діючі речовини: 100 г крему містять: ніфурателю – 10г, ністатину – 4 000 000 МО)

Серія №:	B247397	Кількість:	2819 упаковок	Код:	05101183
Дата виготовлення:	03/2024	Дата проведення аналізу:	30 березня 2024 р.	Дата закінчення терміну придатності:	03/2027

Вихідний номер: CQ/PF 310

Ресстраційне посвідчення України № UA/3934/01/01 від 08.07.2020, термін дії необмежений

Країна-виробник: Італія

Випробовування

Специфікації

Результат

Опис	Рідкий гомогенний крем жовтого кольору	Відповідає
Середній вміст туби	Не менше номінальної (30.0 г/туб)	30.9 г/туб
В'язкість		
- при 2,5 об/мін	200 000 – 280 000 мПа	272 000 мПа
- при 20 об/мін	40 000 – 70 000 мПа	52 600 мПа
pH	6.9 – 7.5	7.2
(10 % водяна суспензія)		
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	10.1 г/100 г
- ністатину	3 800 000 – 5 000 000 МО/100 г крему	4 600 000/100 г
- метилпарагідроксибензоату	0.099 – 0.121 г/100 г крему	0.109 г/100 г
- пропілпарагідроксибензоату	0.036-0.044 г/100 г крему	0.039 г/100 г
Одинична неідентифікована домішка	≤ 0.1 %	0.0 %
Сума всіх домішок	≤ 1.0 %	0.3 %
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, 10.04.2024		

Уповноважена особа

[підпис]
(Валентіна Ларгхи)

Директор з якості

[підпис]
(Николя Конті)

Р.Х. АМН/1323
11.07.24

Заява про сертифікацію:

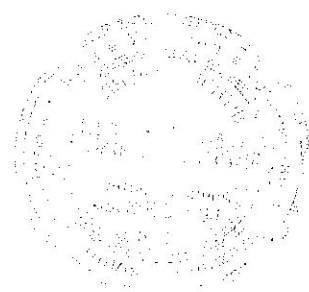
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості у вказаній ділянці (-ах) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійське фармацевтичне 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 Фармацевтиці 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'Стампи - 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

02.05.2024

№ 21240/24/10

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 № B247397

Кількість ввезеного лікарського засобу 1512

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 01.05.2024 № 1144/3.

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



[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



[на бланку компанії «ДОПЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИК С.р.л.»]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0000072387

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

Серія №:	B248245	Кількість:	2488 упаковок	Код:	05101183
Дата виготовлення:	10/2024	Дата проведення аналізу:	15 жовтня 2024 р.	Дата закінчення терміну придатності:	10/2027

Вихідний номер: CQ/PF 310

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

Випробовування	Специфікації	Результат
Опис	Рідкий гомогенний крем жовтого кольору	Відповідає
Середній вміст туби	Не менше номінальної (30.0 г/туб)	30.5 г/туб
В'язкість		
- при 2,5 об/мін	200 000 – 280 000 мПа	236 800 мПа
- при 20 об/мін	40 000 – 70 000 мПа	47 800 мПа
pH	6.9 – 7.5 (10 % водяна суспензія)	7.0
Ідентифікація:		
- ніфурателю (ВЕРХ, ТІХХ)	Позитивна	Відповідає
- ністатину (УФ, ТІХХ)	Позитивна	Відповідає
- метилпарагідроксибензоату	Позитивна	Відповідає
- пропілпарагідроксибензоату	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення:		
- ніфурателю	9.5 – 10.5 г/100 г крему	10.0 г/100 г
- ністатину	3 800 000 – 5 000 000 МО/100 г крему	4 516 000/100 г
- метилпарагідроксибензоату	0.099 – 0.121 г/100 г крему	0.107 г/100 г
- пропілпарагідроксибензоату	0.036-0.044 г/100 г крему	0.040 г/100 г
Одинична неідентифікована домішка	≤ 0.1 %	0.0 %
Сума всіх домішок	≤ 1.0 %	0.0 %
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

Кортемаггіоре, випущено 30 жовтня 2024

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(-ях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійське фармацевтичне агентство (AIFA), а також у відповідності зі специфікаціями, що



Вм.ам N 0006 big 26.05.2025 [signature]

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., Via Мартірі делле Фоїбе,1 - 29016, Кортемаггіоре (РС), Італія

Ліцензія № аМ-97/2023

GMP сертифікат IT/117/H/2023 від 21.07.2023

Уповноважена особа
[підпис] 11.12.24
(Лаура Чіріззі)

Директор з якості
[підпис] 11.12.24
(Нікола Конті)





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.04.2025

№ 15164/25/10

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 № B248245

Кількість ввезеного лікарського засобу 1512

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 01.04.2025 № 0959/3.

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



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

