



Ж

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.11.2020

№ 60047/20/10

МАКМІРОР КОМПЛЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
капсули вагінальні м'які, по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в паці картонній  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3934/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № M208464

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

Доппель Фарманеутік 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 09.11.2020 № 3831/4.

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

Заступник начальника Служби

(підписати особу органу державного контролю)



*(Signature)*  
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(підписати та прізвище)



[на бланке компании «ДОПШЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИЦІ С.р.л.»]

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 00000045266**

Продукт: **МАКМИРОР КОМПЛЕКС® (MACMIROR COMPLEX®), капсулы вагинальные мягкие, 8 капсул в блистере, 1 блистер в картонной упаковке**

(Действующее вещество: 1 капсула содержит: нифурателя 500 мг, нистатина 200 000 МЕ)

Серия №:	<b>M208464</b>	Количество:	<b>17348</b>	Код:	<b>05111909</b>
			<b>упаковок</b>		
Дата изготовления:	<b>Март 2020 г.</b>	Дата проведения анализа:	<b>27 Авг 2020 г.</b>	Дата окончания срока годности:	<b>Март 2023 г.</b>

Страна-производитель: Италия

Регистрационное свидетельство в Украине №: UA/3934/02/01 відано 04.10.2016 г. на неограниченный срок.

Испытание	Спецификации	Результат
1. Описание (МКК, п. 1)	Мягкие желатиновые капсулы овальной формы горчичного цвета, которые содержат маслянистую светло-желтую суспензию	Соответствует
2. Средняя масса (Евр. Фарм. 2.9.5)	1,936 – 2,140 г капс.	2,052 г капс.
Отклонения массы (Евр. Фарм. 2.9.5)	В соответствии с Евр. фарм.	Соответствует
Средняя масса содержимого капсулы (Евр. Фарм. 2.9.5)	1,434-1,586 г капс.	1,480 г капс.
3. pH (Евр. Фарм. 2.2.3)	5,5 – 6,5	5,8
Время распадаемости при 37 °С (Евр. Фарм. 2.9.2)	≤15 минут	3 минуты
Идентификация нифурателя (Евр. Фарм. 2.2.27)	Положительная	Положительная
Количественное определение нифурателя (Евр. Фарм. 2.2.29)	475,0 – 525,0 мг капс.	497,2 мг капс.
Идентификация нистатина (Евр. Фарм. 2.2.27)	Положительная	Положительная
Количественное определение нистатина (Евр. Фарм. 2.7.2)	210 000 – 260 000 МЕ капс.	233 800 МЕ капс.
Количественное определение натрия этилпарагидроксибензоата (Евр. Фарм. 2.2.29)	1,44 – 2,16 мг капс.	2,11 мг капс.
Количественное определение натрия пропилпарагидроксибензоата (Евр. Фарм. 2.2.29)	0,80- 1,20 мг капс.	1,18 мг капс.
10. Сопутствующие примеси (Евр. Фарм. 2.2.29):		
- единичная неидентифицированная примесь	≤0,1 %	Менее 0,05 %
- сумма всех примесей	≤1,0 %	0,2 %
11. Идентификация титана диоксида (Евр. Фарм.)	Положительная	Положительная
12. Идентификация железа оксида желтого (Евр. Фарм.)	Положительная	Положительная
<b>Микробиологическая чистота: (Евр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12)</b>		
Общее количество бактерий	≤100 КОЕ/г;	
Общее количество грибов	≤ 10 КОЕ/г;	



*М.М. № 1873 від 02.12.2020*

Pseudomonas aeruginosa	Отсутствует в 1 г	Отсутствует
Код клиента: 60005222		
Милан, 01 октября 2020 г.		

Уполномоченное лицо  
[подпись]  
(Д-р Татьяна СУАРДИ)

Менеджер по вопросам контроля качества  
[подпись]  
(Д-р Эмануэла МАПЕЛЛИ)

**Удостоверение сертификации:**

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведение контроля ее качества на данном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом Итальянское фармацевтическое агентство (AIFA), а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализа серии были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

**Серия одобряется и допускается к реализации.**

**ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ:**

«Доппель Фармацутини С.р.л.», Виа Волтурно, 48 – Квинто де'Стампи –  
20089 Роццано (МИ) – Италия. Лицензия на производство № аМ -51/2019 –  
аАММ-174/2019, GMP сертификат № IT/83/H/2019



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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 00000048418**

Продукт: **МАКМІРОР КОМПЛЕКС® (MACMIROR COMPLEX®), капсули вагінальні м'які, 8 капсул у блистері, 1 блистер у картонній пачці**  
(Діючі речовини: 1 таблетка містить: ніфурателю – 500 мг, ністатину 200 000 МО)

Серія №:	<b>M219108</b>	Кількість:	<b>17593</b>	Код:	<b>05112215</b>
		упаковок			
Дата виготовлення:	<b>01/2021</b>	Дата проведення аналізу:	<b>12 лютого 2021 р.</b>	Дата закінчення терміну придатності:	<b>01/2024</b>
Країна-виробник: Італія Ресстраційне свідоцтво України № UA/3934/02/01 від 04.10.2016, термін дії необмежений					

Випробування	Специфікації	Результат
<b>1.Опис (МКЯ , п 1)</b>	М'які желатинові капсули овальної форми гірчичного кольору, які містять маслянисту світло-жовту суспензію	Відповідає
<b>2.Середня маса (Ph. Eur. 2.9.5)</b>	1.936 – 2.140 г/капс.	2,053 г/капс.
Відхилення маси (Ph. Eur. 2.9.5)	Відповідно до Євр. фарм.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули (Ph. Eur. 2.9.5)	1,434-1,586 г/капс.	1,525 г/капс.
<b>3. рН (Ph. Eur. 2.2.3)</b>	5,5 – 6,5	5,7
Час розпадання при 37 ° С (Ph. Eur. 2.9.2)	≤15 хв	4 хвилини
Ідентифікація ніфурателю (Ph. Eur. 2.2.27)	позитивна	позитивна
Кількісне визначення ніфурателю(Ph. Eur. 2.2.29)	475,0 – 525,0 мг/капс.	488,5 мг/капс
Ідентифікація ністатину (Ph. Eur. 2.2.27)	позитивна	позитивна
Кількісне визначення ністатину (Ph. Eur. 2.2.29)	210 000 – 260 000 МО/капс.	234 200 МО/капс.
Кількісне визначення натрію етілпарагідроксібензоата (Ph. Eur. 2.2.29)	1,44 – 2,16 мг/капс.	1,61 мг/капс
Кількісне визначення натрію пропілпарагідроксibenзоат (Ph. Eur. 2.2.29)	0,80 – 1,20 мг/капс.	0,87 мг/капс
<b>10. Супутні домішки (Ph. Eur. 2.2.29)</b>		
Одинична неідентифікована домішка	≤ 0,1%	Відповідає
Сума домішок	≤ 1,0%	0,5%
<b>11. Ідентифікація титану діоксиду (Ph. Eur)</b>	позитивна	позитивна
<b>12. Ідентифікація заліза оксиду жовтого (Ph. Eur)</b>	позитивна	позитивна



Мікробіологічна чистота: (Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12) - Загальна кількість бактерій - Загальна кількість грибків - Pseudomonas aeruginosa	$\leq 100$ КУО/г $\leq 10$ КУО/г Відсутня в 1 г	менше ніж 5 КУО/г менше ніж 5 КУО/г Відсутня
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------	----------------------------------------------------

Мілан, 24.03.2021

Уповноважена особа  
[підпис]  
(Доктор Тетяна СУАРДІ)

Директор з якості  
[підпис]  
(Емануела Мопеллі)

**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 досяє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

**Серія схвалена та допущена до реалізації.**

**Місце виробництва:**

Доппель Фармацевтіці С.р.л., Італія,  
Віа Волтурно, 48 – Квінто Де'Стампі -20089 Роццано (МІ), Італія  
Ліцензія № аМ-51/2019, аММ-174//2019,  
сертифікат GMP № IT / 83 / Н / 2019(дійсне до 18.01.2022 в Україні)

Товариство з одним учасником «ДОПЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИЦІ С.р.л.»  
Юридична адреса, адреса головного офісу і виробничого підприємства: Віа Мартірі делле Фойбе, 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@res.doppel.it  
Адреса виробника: Віа Волтурно, 48 - Квінто де'Стампі - 20089 Роццано (МІ) - Італія - Тел. 02.822711 - Телефакс 02.82271245  
Спlachений 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





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.05.2021

№ 27531/21/10П

**МАКМІРОР КОМПЛЕКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули вагінальні м'які, по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3934/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № M219108

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

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 20.05.2021 № 1633/3.

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



**Олексій СОЛОДРАЙ**

(підпис)

(ініціали та прізвище)

