Доппель

Бланк компании

Препарат:

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
МАКМИРОР КОМПЛЕКС крем вагинальный

Партия №: **B214352** Дата производства: **07.12.2021**	Сертификат №: 0000053810 Дата анализа: **30.12.2021**	Код: 05101218 Срок годности: **12.2024**

Производитель: Допель Фармацеутици С.р.л. – Виа Мартири делле Фоибе, 1–29016 - Кортемаджоре -ПС (Италия)
Название активной субстанции: **Нифурател**
Производитель активной субстанции: ПКАС-19, роут де Меулен-Ф-78520 Лимей (Франция)
Название активной субстанции: **Нистатин**
Производитель активной субстанции: ВУАБ Фарма А.С. Влтавска 53, 252 63 Розтоки, Чешская Республика
Нормативный документ: **П N012638/02-241114, изм. 1** от 28.05.2020
Регистрационное удостоверение: **П N012638/02**, дата регистрации 13.08.2008 (дата замены 28.05.2020)

Тест	Спецификации	Результаты анализа
Описание	Жидкий гомогенный крем желтого цвета	Соответствует
Масса содержимого тубы	≥ 30.0 г/туба	30.6 г/туба
Вязкость при 20°С: - при 2.5 об/мин - при 20 об/мин	 200000 – 280000 спз 40000 – 70000 спз	 244800 спз 44200 спз
pH (10 % водная суспензия)	6.9 – 7.5	6.9
Подлинность Нифурател (ВЭЖХ)	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора	Положительна
Количественное определение Нифурател (ВЭЖХ)	9.5 – 10.5 г/100 г крема (95.0 – 105.0 %)	10.1 г/100 г крема 101.0 %
Подлинность Нистатин (ТСХ)	На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться пятна, соответствующее по значению Rf пятнам на хроматограмме стандартного раствора	Положительна
Подлинность Нистатин (УФ-спектрофотометрия)	На УФ-спектрах испытуемого и стандартного растворов должны наблюдаться характерные максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн (292, 305 и 319 нм)	Положительна
Количественное определение Нистатин (Микробиологический)	95.0 – 125.0 %	112.9 %
Подлинность Метилпарагидроксибензоат натрия (ВЭЖХ)	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора	Положительна

Общество с ограниченной ответственностью «Си Эс Си ЛТД» ОГРН 1147746663320 Для документов Москва

Количественное определение Метилпарагидроксибензоат натрия (ВЭЖХ)	0.099 – 0.121 г/100 г крема (90.0 – 110.0 %)	0.107 г/100 г крема 97.3 %
Подлинность Пропилпарагидроксибензоат натрия (ВЭЖХ)	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора	Положительна
Количественное определение Пропилпарагидроксибензоат натрия (ВЭЖХ)	0.036 – 0.044 г/100 г крема (90.0 – 110.0 %)	0.040 г/100 г крема 100.0 %
Специфические примеси (ВЭЖХ):		
5-нитрофуральдегид диацетат	Не более 0.5%	0.0 %
5-нитрофуралдазин	Не более 0.5%	0.0 %
Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0.5%	0.0 %
Сумма неидентифицированных примесей	Не более 1.0%	0.0 %
Сумма всех примесей	Не более 1.0%	0.3 %
Микробиологические требования: Сумма аэробных бактерий, дрожжевидных и плесневых грибов Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Candida albicans	Не более 100 КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г	< 100 КОЕ/г Отсутствует в 1 г Отсутствует в 1 г Отсутствует в 1 г
Упаковка	По 30 г препарата в алюминиевую тубу.1 тубу и аппликатор (градуированный шприц) с инструкцией по применению 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: 30 Декабря 2021

Менеджер контроля качества
Подпись
(Э. Мапели)

Ответственное лицо
Подпись
(В. Ларги)

«Удостоверяем, что эта серия продукта произведена, упакована и проконтролирована в полном соответствии с соответствующими действующими требованиям 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 ФАРМАЦЕУТИЦИ 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 проч. данные.

Штампы: CERTIQUALITY

«Си Эс Си ЛТД» ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1147746653620 ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ * МОСКВА *