



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000019878

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	<b>ГАСПРОТЕК®</b> 1 таблетка містить мізопростолу 0,2 мг у вигляді мізопростолу дисперсії (1:100 в піромелозі); таблетки по 0,2 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в паці
<b>2. Номер серії:</b>	1EM10423
<b>3. Розмір серії:</b>	62,107 туп
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країни призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/18812/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	04.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):</b>	04.2025
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПРАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 060/2022/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18812/01/01 від 02.07.2021 № 1327

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з жовтуватим-сіруватим відтінком, круглої плоскоциліндричної форми, з фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи-утримання піка мізопростолу мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися тільки відповідне на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв
5	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 15 хв	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Прийнятне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Домішка А - не більше 0,5 %	0,5 %
8	Супровідні домішки	Домішка С - не більше 0,5 %	
9	Супровідні домішки	Домішка D - не більше 0,5 %	
10	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	
11	Супровідні домішки	Сумг інших домішок - не більше 0,5 %	





12.	Супровідні домішки	Сума всіх домішок - не більше 1,8 %	0,3 %
13.	Мікробіологічна чистота	Відповідає до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14.	Кількісне визначення мікопростову	0,19 - 0,21 мг/таб	0,19 мг/табл.
15.	Упаковка	Відповідає до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16.	Маркування	Відповідає до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:**

Без коментарів

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному законодавстві по ЄМР, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доз'я країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 21.04.2023

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.04.2023 12:35

