

5

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/30110 - 2U3

Назва лікарського засобу, лікарська форма: **ГРАВАГІН, песарії по 500 мг**

Сила дії/активність: **1 песарій містить: метронідазолу 500 мг**

Розмір та тип пакування: **Стрип № 10 (2 стрипи по 5 песаріїв)**

Номер серії: **2U31023** Кількість в серії, уп: **3972**

Дата виробництва: **05.10.23** Придатний до: **10/2025**

Регістраційне посвідчення: **№ UA/2166/01/01 діє на території України від 24.01.2019, №192**

Ліцензія на виробництво: **Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.**

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: **Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025**

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: **Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б**

Контроль якості відповідно до: **МКЯ ЛЗ до РП № UA /2166/01/01, затв. МОЗ України, наказ № 413 від 19.06.2014 р. зі змінами**

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Песарії білого зі злегка жовтуватим або жовтувато - зеленуватим відтінком кольору, яйцевидної форми (овулі). За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Метронідазол	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Ліпофільна основа	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Середня маса песарію	Від 2.85 до 3,15 г	3,02 г
4	Час повної деформації	Не більше 15 хв	10 хв
5	Кислотне число	Не більше 0,5	0,1
6	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15,0	4,3
7	Сторонні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину площа будь-якого додаткового піку повинна бути не більше площі піку 2-метил-5-нітроїмідазолу на хроматограмі розчину порівняння (не більше 0,5 %)	не виявлено
8	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4	
		В 1 г препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО менше 10 КУО
		В 1 г препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО менше 10 КУО
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
		Candida albicans	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
9	Кількісне визначення		
9.1	Метронідазол	При випуску готового лікарського засобу вміст метронідазолу в одному песарії має бути від 0,475 г до 0,525 г у розрахунку на середню масу песарію	0,492 г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст метронідазолу в одному песарії має бути від 0,450 г до 0,550 г у розрахунку на середню масу песарію	

13х.04.2024 10:07:00 Віс 24.02.24

10	Пакування	Відповідно до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі від 2°C до 15°C

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська С.В.



Дата: 31.10.2023