



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008350

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ГАСПРОТЕК® 1 таблетка містить мізопростолу 0,2 мг у вигляді мізопростолу дисперсії (1:100 в гіпромелозі); таблетки по 0,2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці
2. Номер серії:	1EM10624
3. Розмір серії:	19,317 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18812/01/01
7. Дата виробництва:	06.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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 № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18812/01/01 від 02.07.2021 № 1327, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з жовтуватим 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 пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	3 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. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,6 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,6 %	0,1 %
9	Супровідні домішки	Домішки D - не більше 0,6 %	0,0 %
10	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
11	Супровідні домішки	Сума інших домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
12	Супровідні домішки	Сума всіх домішок - не більше 1,8 %	0,1 %

Електронний підпис
Короткова Оксана
Георгіївна
ЕДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

08.08.2024
14.08.2024

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240731_Certificate_170000008350.pdf

Документ відправлено: 12:44 31.07.2024

Власник документу

Електронний підпис

12:44 31.07.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:44 31.07.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований