



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000019878

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ГАСТРОТЕК® 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 паці
2. Номер серії:	1EM10423
3. Розмір серії:	62,107 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18812/01/01
7. Дата виробництва:	04.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2025
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 № 060/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	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 жовтувато-сіруватим відтінком, круглої плоскоциліндричної форми, з фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування 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	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. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Домішка А - не більше 0,6 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішка С - не більше 0,6 %	0,1 %
9	Супровідні домішки	Домішка 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 %	0,2 %



12	Супровідні домішки	Сума всіх домішок - не більше 1,8 %	0,3 %
13	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Кількісне визначення мізопростолу	0,19 - 0,21 мг/таб	0,19 мг/табл.
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно 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 керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє 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