



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008350

<b>1. Найменування продукції:</b> (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 паці
<b>2. Номер серії:</b>	1EM10624
<b>3. Розмір серії:</b>	19,317 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/18812/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	06.2024
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2026
<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 № 072/2023/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	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 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	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 ≤ 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

07.06.2024  
 14.06.2024

**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: 32BA6ADA8780FF4504000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований