Спільне українсько-іспанське підприємство «СПЕРКО УКРАЇНА»
SPERCO *21027 м.Вінниця, вул.600-річчя, 25*
тел/факс.(0432) 52 30 49, тел.(0432) 52 30 36
E-mail: office@sperco.ua

Україна

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/30110 - 2U1

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: **2U10424** Кількість в серії, уп: **3941**

Дата виробництва: **25.04.24** Придатний до: **04/2026**

Реєстраційне 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 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		3,01 г
4	**Час повної деформації**	Не більше 15 хв		10 хв
5	**Кислотне число**	Не більше 0,5		0,1
6	**Однорідність дозованих одиниць**	Приймальне число менше або дорівнює 15,0		6,4
7	**Сторонні домішки**	На хроматограмі випробуваного розчину площа будь-якого додаткового піку повинна бути не більше площі піку 2-метил-5-нітроімідазолу 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 плісеневих 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		0,501 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		

10	**Пакування**	Відповідно до МКЯ	відповідає
11	**Маркування**	Відповідно до МКЯ	відповідає

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

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа Рашевська Т.В. Дата: 10.05.2024