

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/3011 - 2U1

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ГРАВАГІН, пєсарії по 500 мг	
Сила дії/ активність:	1 пєсарій мієтять: метронїдазолу 500 мг	
Розмір та тип пакування:	Стрїп № 10 (2 стрїпи по 5 пєсарїїв)	
Номер серії:	2U10221	Кількість в серії, ун: 3936
Дата виробництва:	17.02.21	Придатний до: 02/2023
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 етрак дії сертифікату	Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022	
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	Пєсарії білого зі злегка жовтуватим або жовтувато - зеленуватим відтінком кольору, яйцевидної форми (овулі). За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Метронїдазол	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Лїпофільна основа	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Середня маса пєсарію	Від 2,85 до 3,15 г	3,00 г
4	Час повної деформації	Не більше 15 хв	10 хв
5	Кислотне число	Не більше 0,5	0,1
6	Однорідність вмієту діючої речовини в одній порції препарату	Вмієт метронїдазолу в одному пєсарії має бути від 85 % до 115 % від вказаного в розділі «Склад препарату на 1 пєсарій» Відносне стандартне відхилення не повинно перевищувати 6 %	100 - 102 % 1 %
7	Сторонні домієши	На хроматограмі випробуваного розчину площа будь-якого додаткового піку повинна бути не більше площі піку 2-метил-5-пітроїдазолу 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 мікроорганїзмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО менше 10 КУО
		В 1 г препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плїсневих 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	Кількість визначення		

624 20396
130421 JF

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	0,498 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°C до 15°C

Заява про сертифікацію:

Ним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезгаданій 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 аналізу було передано та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Дата: 06.04.2021