

24



Україна

Приватне Акціонерне Товариство

„НАЦІОНАЛЬНА ГОМЕОПАТИЧНА СПІЛКА”

м.Київ, Шевченківський район, вул. Тургенєвська, 76-78,
т. (044) 486-28-51, т/ф (044) 486-22-51

Виробник: м. Лубни, вул. Грушевського, 19, відокремлений підрозділ ПрАТ „НГС”
Ліцензія МОЗ України на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598064

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1 від "01" лютого 2023р.

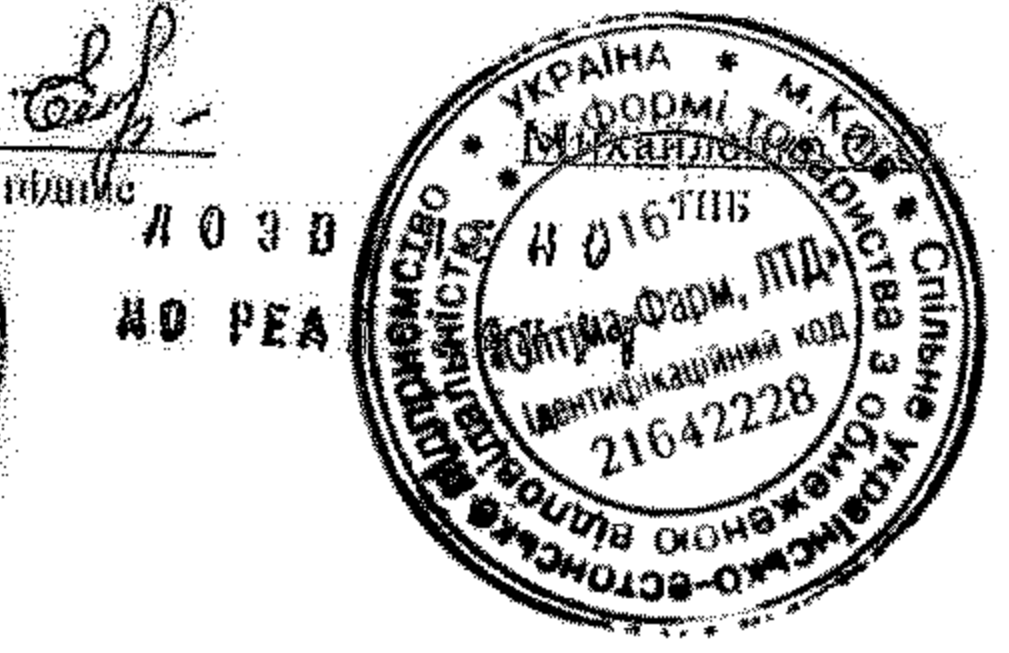
Назва лікарського засобу: Кардіо-гран, гранули по 10 г у пеналі
Лікарська форма – гранули
Реєстраційне посвідчення № UA/8454/01/01
Серія № 001 0123 Кількість 5000 уп.
Дата виробництва 07.01.2023 р. Термін придатності: до 01.2026 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA //8454/01/01

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Гранули однорідного забарвлення, кулястої форми, білого, сірувато-білого або жовтувато-білого кольору, без запаху	Гранули однорідного забарвлення, кулястої форми, жовтувато-білого кольору, без запаху
Кількість гранул, що злиплись	Не більше 1%	Не виявлено
Тотожність	При нагріванні з мідно-тартратним розчином випадає осад цегляно-червоного кольору або при додаванні розчину кобальту нітрату з'являється фіолетове забарвлення	При нагріванні з мідно-тартратним розчином випадає осад цегляно-червоного кольору
Розпадання	Не більше 15 хвилин	2 хв
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	0,69 %
Маса вмісту упаковки	Від 9,7 г до 10,3 г – для однієї упаковки Від 9,8 г до 10,2 г – середнє для 10 упаковок	Відповідає 10,0
Мікробіологічна чистота*	Згідно ДФУ I вид., Доп. 4, ст.2.6.12, 2.6.13	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

* за результатами контролю акредитованої лабораторії

ВИСНОВОК: Лікарський засіб Кардіо-гран, гранули по 10 г у пеналі серії № 001 0123 відповідає вимогам реєстраційного доосьє

Цим я стверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості в повній відповідності з ліцензійними умовами, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були перевірені і встановлено відповідність ліцензійним умовам. Кардіо-гран, гранули по 10г у пеналі серія 001 0123 дозволена до реалізації.



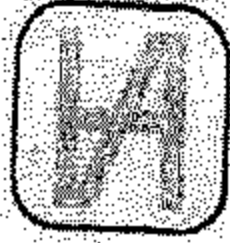
Рох. ан. № 2308 29.09.23

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я Ім. О.М.МАРЗЄЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094
тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
ДСТУ EN ISO/IEC 17025



Преваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT, ISO/IEC 17025:2017 IDT), Атестат про акредитацію № 20905 від 08.10.2021 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 08.08.2022 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 18.07.2021 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію.

Сертифікат аналізу № 174

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/seri>
id=2761AE1F117

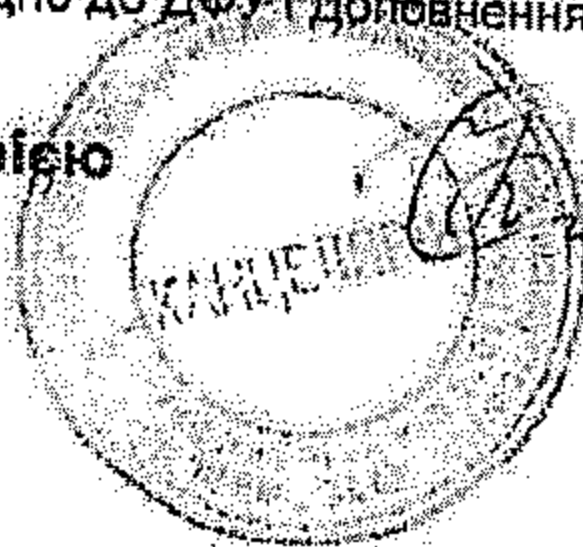
від "31" січня 2023 р.

Назва зразку: КАРДІО-ГРАН, гранули по 10 мг у пеналі № 1
Виробник: ПрАТ "Національна гомеопатична спілка", Україна
Номер серії: 001 0123
Назва та адреса замовника: ПрАТ "Національна гомеопатична спілка", Україна, вул. Тургенівська, 76-78, м. Київ, 04050
Лист-направлення: № 1.2 від 18.01.2023 р.
Дата одержання зразку: 18.01.2023 р. Реєстраційний номер зразку: 136
Дата виконання роботи: 18.01.2023 - 31.01.2023 р.
Вид контролю: фірмовий
НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/8454/01/01 відповідно до ДФУ І
Доповнення 4

Показники	Вимоги НД	Результати випробувань	Відмітка про відповідність
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	50 КУО/г	Відповідає
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г	Відповідає
E.coli	Відсутність в 1 г	Не виявлено в 1 г	Відповідає

Висновок: зразок препарату КАРДІО-ГРАН, гранули по 10 мг у пеналі № 1, с. 001 0123, виробництво ПрАТ "Національна гомеопатична спілка", Україна, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/8454/01/01 відповідно до ДФУ І Доповнення 4 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



B-C-0174:2023