



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 № 10 від "25" жовтня 2023р.

Назва лікарського засобу: Енуран, гранули по 10 г у пеналі

Лікарська форма – гранули

Реєстраційне посвідчення № UA/3820/01/01

Серія № 001 1023 Кількість 5000 уп.

Дата виробництва 07.10.2023 р. Термін придатності: до 10.2026 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA /3820/01/01

Результати випробувань:

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 злиплися	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 додаванні розчину кобальту нітрату з'являється фіолетове забарвлення
Розпадання	Не більше 15 хвилин	3хв
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	0.68 %
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 Енуран, гранули по 10 г у пеналі серії № 001 1023 відповідає вимогам реєстраційного dossier.

Цим я стверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною, що вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості в відповідності з ліцензійними умовами, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному dossier. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були перевірені в повній відповідності з ліцензійним умовам. Енуран, гранули по 10г у пеналі серія 001 1023 дозволено дозволена до реєстрації.

Начальник
Уповноважена особа
з якості лікарських засобів



25.10.2023
дати



Вх.ан. 10845 від 12.01.24