



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, Лубенське відділення ПрАТ „НГС”

Ліцензія МОЗ України на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598064

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2 від "01" лютого 2023р.

Назва лікарського засобу: Склеро-гран, гранули по 10 г у пеналі

Лікарська форма – гранули

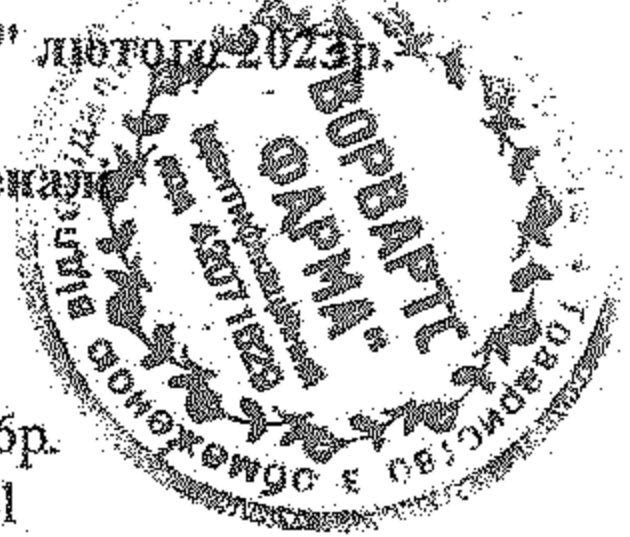
Реєстраційне посвідчення № UA/4626/01/01

Серія № 001 0123 Кількість 5000 уп.

Дата виробництва 12.01. 2023 р. Термін придатності: до 01.2026р.

Витробування проведені згідно МКЯ до РП № UA /4626/01/01

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 злиплись	Не більше 1%	Не виявлено
Тотожність	При нагріванні з мідно-тарtratним 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	3 хв.
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	0,66%
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 Склеро – гран, гранули по 10 г у пеналі серії № 001 0123 відповідає вимогам реєстраційного досьє.

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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були перевірені і встановлено відповідність ліцензійним умовам. Склеро – гран, гранули по 10г у пеналі серія 001 0123 дозволена до реалізації.

Начальник ЛКЯ / Уповноважена особа з якості лікарських засобів



дата

19.04.2023



Вх. амб. 19.04.23