

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 11 від "17" листопада 2020р.

Назва лікарського засобу: Сон-норма, гранули по 10 г у пеналі №1

Лікарська форма – гранули

Реєстраційне посвідчення № UA/3828/01/01

Серія № 001 1020 Кількість 5 000 уп.

Дата виробництва 29.10.2020 р. Термін придатності: до 10.2023 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA /3828/01/01

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, білого кольору, без запаху
Кількість гранул, що злиплися	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 %	0,77 %
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

Випробування мікробіологічної чистоти проводилось лабораторією з контролю якості лік. засобів ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМУ» Свідоцтво про атестацію № 410 від 05.07.2019 р. Сертифікат аналізу № 2593 від 16.11.20р.

ВИСНОВОК: Лікарський засіб Сон-норма, гранули по 10 г у пеналі №1 серії № 001 1020 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. Серія 001 1020 Сон-норма, гранули по 10 г у пеналі №1 дозволена до реалізації.

Начальник ЛКЯ /
 Уповноважена особа
 з якості лікарських засобів

Генеральний директор



Вх. ан. N 2420 від 15.12.2020