



Україна

Приватне Акціонерне Товариство

„НАЦІОНАЛЬНА ГОМЕОПАТИЧНА СПІЛКА“

м.Київ, Шевченківський район, вул. Тургенєвська, 76-78,

т. (044) 486-28-51, ф (044) 486-22-51

Виробник: м. Лубни, вул. Грушевського, 19, відокремлений підрозділ ПрАТ „Ніс”
Ліцензія МОЗ України на виробництво лікарських засобів серія АВ № 59806-1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12 від "06" листопада 2023р.

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

Лікарська форма – гранули

Реєстраційне посвідчення № UA.3829/01/01

Серія № 001 1023 Кількість 5000 уп.

Дата виробництва 21.10.2023 р. Термін придатності: до 10.2026 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA.3829/01/01

Результати випробувань:

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Гранули однорідного забарвлення, кулястої форми, білого, сірвато-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
Ідентичність	При нагріванні з мідно-гартратним 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 %	0,77 %
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
Мікробіологічна чистота*	Згідно ДФУ I вид., Дод. 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 Стрес-гран, гранули по 10 г у пеналі серії № 001 1023 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. Стрес-гран, гранули по 10г у пеналі серія 001 1023 дозволена до реалізації.

Начальник ДКС
Уповноважена особа
якості



Вх. акт 2213 від 21.01.24