



Україна

Приватне Акціонерне Товариство

„НАЦІОНАЛЬНА ГОМЕОПАТИЧНА СПІЛКА”

м.Київ, Шевченківський район, вул. Тургеневська, 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 № 4 від "17" січня 2023р.

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

Лікарська форма – гранули

Реєстраційне посвідчення № UA/8456/01/01

Серія **001 1222** Кількість 5000 уп.

Дата виробництва 15.12.2022 р. Термін придатності: до 12.2025 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA /8456/01/01

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 нагріванні з мідно-тарtratним розчином випадає осад цегляно-червоного кольору
Розпадання	Не більше 15 хвилин	2 хв
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	0,85 %
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 10,01
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 **Холе-гран, гранули по 10 г у пеналі** серії **001 1222** 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 та встановлено відповідність ліцензійним умовам. **Холе-гран, гранули по 10г у пеналі** серії **001 1222** дозволена до реалізації.

Начальник
Уповноважена особа
з якості лікарських засобів



17.01.2023
дата



Вх. акт 1235

від 26.02.2024

Ген