



Україна

Приватне Акціонерне Товариство
„НАЦІОНАЛЬНА ГОМЕОПАТИЧНА СПІЛКА”
м.Київ, Шевченківський район, вул. Тургенівська, 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 № 1 від "07" жовтня 2024р.

Назва лікарського засобу: Масто-гран, гранули по 5 г у контейнері з дозуванням,
по 2 контейнери в пачці з картону.

Лікарська форма – гранули

Реєстраційне посвідчення № UA/3825/01/01

Серія: 001 0924 Кількість 5000 уп.

Дата виробництва 15.09.2024 р. Термін придатності: до 09.2027 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA /3825/01/01

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-тартратним розчином випадє осад неглибоко-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	2 хв
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	0,57 %
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 9,94
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. Масто-гран, гранули по 5 г у контейнері з дозуванням,
по 2 контейнери в пачці з картону серії 001 0924 відповідає вимогам реєстраційного досьє

Всесоюзний інститут фармації
18.10.2024

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. Масто-гран, гранули по 5 г у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону серії 001 0924 дозволена до реалізації.

Начальник МКЯ /
Уповноважена особа
з якості лікарських засобів



Михайленко О.О.
ПІБ





АТ «Лубнифарм»
Україна 37500, м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Відділ контролю якості
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат якості № 67 від 21.09.2024 р.

**Масто-гран, гранули по 5 г у контейнері з дозуванням,
по 2 контейнери в пачці з картону**

Реєстраційний номер зразка: 67

Номер партії (серія): 001 0924

Замовник: Лубенське відділення ПрАТ «Національна гомеопатична спілка»

Виробник: Лубенське відділення ПрАТ «Національна гомеопатична спілка»

Дата одержання: 16.09.2024 р.

Вид контролю: відповідно договору

Результати зовнішнього огляду: задовільні

Випробування проведені згідно: МКЯ до р. п. № UA/3825/01/01, Зміна до МКЯ, ДФУ 2.2 п. 2.6.12; 2.6.13

№ п/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати випробувань
1.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Не допускається в 1 г	400 КУО/г менше 10 КУО/г Відповідає


(підпис)

ВИСНОВОК: Зразок Масто-гран, гранули по 5 г у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону, серія 001 0924 відповідає вимогам МКЯ до р. п. № UA/3825/01/01, Зміна до МКЯ, ДФУ 2.2 п. 2.6.12; 2.6.13 за перевіреним показником якості.




(підпис)

Філоненко І.І.
(П.І.Б.)

