



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 серії АВ № 598064

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 16 від "19" жовтня 2021р.**

Назва лікарського засобу: Гастро-гран , гранули по 10 г у пеналі  
Лікарська форма – гранули

Регістраційне посвідчення № UA/8453/01/01

Серія № 002 0921 Кількість 5000 уп.

Дата виробництва 20.09.2021 р. Термін придатності: до 09.2024р.

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA /8453/01/01

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-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 хвилини	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 10,01
Мікробіологічна чистота	Згідно ДФУ І 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 Гастро – гран, гранули по 10 г у пеналі серії № 002 0921 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. Гастро – гран, гранули по 10г у пеналі серія 002 0921 дозволена до реалізації.

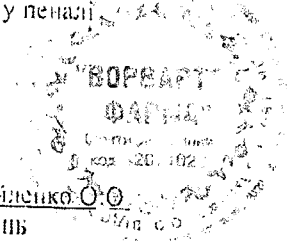
Начальник ЛКЯ  
Уповноважена  
з якості лікарських засобів



19.10.2021р.  
дата

*[Signature]*  
підпис

Михайленко О.О.  
ІПБ

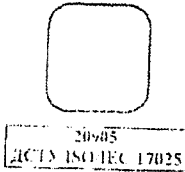


ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЕЄВА  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Полудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO IEC 17025:2017. Атестат про акредитацію № 20905 від 28.05.2019 р.  
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Сертифікат про атестацію № 410 від 05.07.2019 р.  
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації та відповідності вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018. Сертифікат відповідності № 07/9 від 03.07.2020 р.  
Уповноважене ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних і проби лікарських засобів, що подляються до державної реєстрації.

### Сертифікат аналізу № 2297

Перевірка автентичності сертифікату через Інтернет (<http://www.druglab.kiev.ua/ser/>)  
Id=278EF9112A15

від "18" жовтня 2021 р.

Назва зразку: ГАСТРО-ГРАН, гранули по 10 г у пеналі № 1

Виробник: ПрАТ "Національна гомеопатична спілка", Україна

Номер серії: 002 0921

Назва та адреса замовника: ПрАТ "Національна гомеопатична спілка", Україна, м. Київ, вул. Тургеневська, 76-78

Лист-направлення: № 1.126 від 20.09.2021 р.

Дата одержання зразку: 21.09.2021 р. Реєстраційний номер зразку: 2028

Дата виконання роботи: 21.09.2021 - 18.10.2021 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/8453/01/01, ДФУ I Доповнення 4 пункт 2.6.12; 2.6.13

Показники	Вимоги НД	Результати ви.пробувань	Відмітка про відповідність
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г	не > 1000	менше 100	Відповідає
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не > 100	80	Відповідає
E. coli	Відсутність в 1 г	Не виявлено в 1 г	Відповідає

Висновок: зразок препарату ГАСТРО-ГРАН, гранули по 10 г у пеналі № 1. с. 002 0921 виробництва ПрАТ "Національна гомеопатична спілка", Україна, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/8453/01/01, ДФУ I Доповнення 4 пункт 2.6.12; 2.6.13 по перевіреним показникам якості.

/Зав. лабораторією

Н.В.Останіна

