



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 серія АВ № 598064

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 20 від "09" листопада 2021р.

Назва лікарського засобу: Рост- норма, гранули по 10 г у пеналі

Лікарська форма – гранули

Ресстраційне посвідчення № UA/4625/01/01

Серія № 002 1021 Кількість 10 000 уп.

Дата виробництва 23.10.2021 р. Термін придатності: до 10.2024р.

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA /4625/01/01

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 злиплися	Не більше 1%	Не виявлено
Тогожність	При нагріванні з мідно-тартратним 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 %	0,71%
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 Рост- норма , гранули по 10 г у пеналі серії № 002 1021 відповідає вимогам ресстраційного досьє

Цим я стверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цей серійний продукт було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості в повній відповідності з ліцензійними умовами, а також відповідно до специфікацій, що містяться в ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були перевірені і встановлено відповідність ліцензійним умовам. Рост-норма, гранули по 10г у пеналі серія 002 1021 дозволена до реалізації.

Начальник Ліцензійно-сервісної  
Уповноважена особа  
з якості лікарських засобів



09.11.2021р.  
дата

*[Signature]*  
підпис

Михайленко  
ІІІБ



в.ам.м 0936 від 20.05.2022

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



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 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



20905  
ДСТУ ISO/IEC 17025



Прекваліфікована 8003 від 22.01.2016 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, Аттестат про акредитацію № 20905 від 28.05.2019 р.  
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про втєстацію № 410 від 05.07.2019 р.  
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності №079 від 03.07.2020 р.  
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

### Сертифікат аналізу № 2483

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/serf>  
id=26DAB3128B15

від "8" листопада 2021 р.

Назва зразку: РОСТ-НОРМА, гранули по 10 г у пеналі № 1

Виробник: ПрАТ "Національна гомеопатична спілка", Україна

Номер серії: 002 1021

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

Лист-направлення: № 1.135 від 25.10.2021 р.

Дата одержання зразку: 27.10.2021 р. Реєстраційний номер зразку: 2345

Дата виконання роботи: 27.10.2021 - 08.11.2021 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/4625/01/01, ДФУ 2.0 пункт 2.6.12; 2.6.13

Показники	Вимоги НД	Результати випробувань	Відмітка про відповідність
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г	Не більше $10^3$ КУО/г	20 КУО/г	Відповідає
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	Не більше $10^2$ КУО/г	5 КУО/г	Відповідає
<i>P.aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Не виявлено в 1 г	Відповідає
<i>S.aureus</i>	Відсутність в 1 г	Не виявлено в 1 г	Відповідає

Висновок: зразок препарату РОСТ-НОРМА, гранули по 10 г у пеналі № 1, с. 002 1021 виробництва ПрАТ "Національна гомеопатична спілка", Україна, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/4625/01/01, ДФУ 2.0-пункт 2.6.12; 2.6.13 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Н.В.Останіна

