

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9 від "19" жовтня 2023р.**

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

Лікарська форма – **гранули**

Реєстраційне посвідчення № **UA/3825/01/01**

Серія № **002 0923** Кількість **10000** уп.

Дата виробництва **23.09.2023** р. Термін придатності: до **09.2026** 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, жовтувато-білого кольору, без запаху
Кількість гранул, що злиплися	Не більше 1%	Не виявлено
Тотожність	При нагріванні з мідно-тартратним розчином випадає осад целяно-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 %	0,66 %
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 10,0
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 10 г у пеналі** серії № **002 0923** 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 і встановлено відповідність ліцензійним умовам. **Масто-гран, гранули по 10г у пеналі** серія **002 0923** дозволена до реалізації.

Начальник ЛК  
 Уповноважена особа  
 з якості лікарських засобів



19.10.2023р.  
 дата



*Вх. АН. N 1464* *Від 21.11.23*

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. Гетьмана Павла Полуботка (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



Прекваліфікована 8003 від 22.01.2018 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2018 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Аттестат про акредитацію № 20905 від 02.06.2023 р.  
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.  
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.  
Уповноважена ДП "Держлікарний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію.

20985  
DCL V EN ISO/IEC 17025

### Сертифікат аналізу № 2242

Перевірка автентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser/>  
Id=26C9C2112A17

від "18" жовтня 2023 р.

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

Виробник: ПрАТ "Національна гомеопатична спілка", Україна

Номер серії: 002 0923

Назва та адреса замовника: ПрАТ "Національна гомеопатична спілка", Україна, 04050, м. Київ-050, вул. Тургенєвська, 76-78

Лист-направлення: № 1.45 від 25.09.2023 р.

Дата одержання зразку: 28.09.2023 р. Реєстраційний номер зразку: 2129

Дата виконання роботи: 28.09.2023 - 18.10.2023 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/3825/01/01, ДФУ I Доповнення 4

Показники	Вимоги НД	Результати випробувань	Відмітка про відповідність
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше $10^3$ КУО/г	50 КУО/г	Відповідає
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше $10^2$ КУО/г	< 10 КУО/г	Відповідає
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не виявлено в 1 г	Відповідає

Висновок: зразок препарату МАСТО-ГРАН, гранули по 10 г у пеналі № 1, с. 002 0923 виробництва ПрАТ "Національна гомеопатична спілка", Україна, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/3825/01/01, ДФУ I Доповнення 4 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Наталія ОСТАПЕНКО

