



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, відокремлений підрозділ ПрАТ „НГС”

Ліцензія МОЗ України на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598064

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 6 від "28" лютого 2023р.

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

Лікарська форма – гранули

Реєстраційне посвідчення № UA/8296/01/01

Серія № 001 0223 Кількість 5000 уп.

Дата виробництва 16.02.2023 р. Термін придатності: до 02.2026 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA /8296/01/01

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 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 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 Аденома-гран, гранули по 10 г у пеналі серії 001 0223 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. Аденома-гран, гранули по 10г у пеналі серія 001 0223 дозволена до реалізації.

Начальник ЛКЯ
Уповноважена особа
з якості лікарських засобів



Вх. ан. № 463 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.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



20905
DСТU EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ в д. 22.01.2016 р.

Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТU EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT, ISO/IEC 17025:2017 IDT), Аттестат про акредитацію № 20905 від 08.10.2021 р.

Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.

Системою управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТU EN ISO 9001:2019, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.

Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 375

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser/>

Id=2834773B217

від "27" лютого 2023 р.

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

Виробник: ПрАТ "Національна гомеопатична спілка", Україна

Номер серії: 001 0223

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

Лист-направлення: № 1.15 від 16.02.2023 р.

Дата одержання зразку: 16.02.2023 р. Реєстраційний номер зразку: 333

Дата виконання роботи: 16.02.2023 - 27.02.2023 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/8296/01/01, ДФУ І Доповнення 4, пункт 2.6.12; 2.6.13

Показники	Вимоги НД	Результати випробувань	Відмітка про відповідність
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г	не > 10 ³	< 100	Відповідає
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС), КУО/г	не > 10 ²	85	Відповідає
E.coli	Відсутність в 1 г	Не виявлено в 1 г	Відповідає

Висновок: зразок препарату АДЕНОМА-ГРАН, гранули по 10 г у пеналі № 1, с. 001 0223 виробництва ПрАТ "Національна гомеопатична спілка", Україна, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/8296/01/01, ДФУ І Доповнення 4, пункт 2.6.12; 2.6.13 по перевіреним показникам якості

Зав. лабораторією

