



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 „НІС”
Ліцензія МОЗ України на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598064

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5 від "21" жовтня 2024р.

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

Лікарська форма – гранули

Реєстраційне посвідчення № UA/3822/01/01

Серія 001 1024 Кількість 5000 уп.

Дата виробництва 13.10.2024р. Термін придатності: до 10.2027 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA /3822/01/01

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 злишилися	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
Розпадаєння	Не більше 15 хвилин	2 хв
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	0,69 %
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 10,03
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 Клімакто-гран, гранули по 5 г у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону серії 001 1024 відповідає вимогам реєстраційного довідкового посвідчення.

Цим я стверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною, продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контролю повній відповідності з ліцензійними умовами, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були перевірені і встановлено відповідність ліцензійним умовам. Клімакто-гран, гранули по 5 г у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону серії 001 1024 дозволена до реалізації.

Начальник
Уповноважена особа
з якості лікарських засобів



21.10.2024р.
дата

підпис

Михайленко О.О.
1115

ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Рухом № 1801 від 21.11.24