



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 № 2 від "07" жовтня 2024р.

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

Лікарська форма – гранули

Реєстраційне посвідчення № UA/3825/01/01

Серія : **002 0924** Кількість 5000 уп.

Дата виробництва 21.09.2024 р. Термін придатності: до 09.2027 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до РПІ № 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, 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	3 хв
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	0,59 %
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 5 г у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону** серії **002 0924** відповідає вимогам реєстраційного дощу

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 дощє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були перевірені і встановлено відповідність ліцензійним умовам. **Масто-гран, гранули по 5 г у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону** серії **002 0924** дозволена до реалізації.

Начальник ЛЦХ

Уповноважена особа

з якості лікарських засобів



дата

підпис

Михайленко О.О.

ПІБ

ДОЗВОЛЕНО

ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

№ 01/1001 від 23.09.2024

**АТ «Лубнифарм»**

Україна 37500, м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Відділ контролю якості

Свідцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат якості № 70 від 28.09.2024 р.

**Масто-гран, гранули по 5 г у контейнері з дозуванням,
по 2 контейнери в пачці з картону**

Ресстраційний номер зразка: 70

Номер партії (серія): 002 0924

Замовник: Лубенське відділення ПрАТ «Національна гомеопатична спілка»

Виробник: Лубенське відділення ПрАТ «Національна гомеопатична спілка»

Дата одержання: 23.09.2024 р.

Вид контролю: відповідно договору

Результати зовнішнього огляду: задовільні

Випробування проведені згідно: МКЯ до р. п. № UA/3825/01/01, Зміна до МКЯ, ДФУ 2, п. 2.6.12; 2.6.13

№ п/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати випробувань
1.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Не допускається в 1 г	400 КУО/г менше 10 КУО/г Відповідає

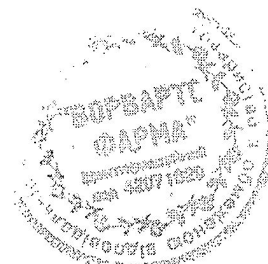
(підпис)

ВИСНОВОК: Зразок Масто-гран, гранули по 5 г у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону, серія 002 0924 відповідає вимогам МКЯ до р. п. № UA/3825/01/01, Зміна до МКЯ, ДФУ 2, п. 2.6.12; 2.6.13 за переліченим показником якості.



(підпис)

Філоненко І.І.
(П.І.Б.)





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 № 3 від "07" жовтня 2024р.

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

Лікарська форма – гранули

Ресстраційне посвідчення № UA/3825/01/01

Серія: **003 0924** Кількість 5000 уп.

Дата виробництва 27.09.2024 р. Термін придатності: до 09.2027 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, білого кольору, без запаху
Кількість гранул, що злиплись	Не більше 1%	Не виявлено
Тотожність	При нагріванні з мідно-тартратним розчином випадає осад пегляно-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	3 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 5 г у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону** серії **003 0924** відповідає вимогам ресстраційного 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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були перевірені і встановлено відповідність ліцензійним умовам. Масто-гран, гранули по 5 г у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону серії 003 0924 дозволена до реалізації.

Начальник ЛКД
Уповноважена особа
з якості лікарських засобів



дата

підпис

Михайленко О.О.

ПІБ

ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Вх. ак. № 1508
31.03.26



АТ «Лубнифарм»
Україна 37500, м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Відділ контролю якості
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат якості № 71 від 05.10.2024 р.

**Масто-гран, гранули по 5 г у контейнері з дозуванням,
по 2 контейнери в пачці з картону**

Реєстраційний номер зразка: 71

Номер партії (серія): 003 0924

Замовник: Лубенське відділення ПрАТ «Національна гомеопатична спілка»

Виробник: Лубенське відділення ПрАТ «Національна гомеопатична спілка»

Дата одержання: 30.09.2024 р.

Вид контролю: відповідно договору

Результати зовнішнього огляду: задовільні

Випробування проведені згідно: МКЯ до р. п. № UA/3825/01/01, Зміна до МКЯ, ДФУ 2, п. 2.6.12; 2.6.13

№ п/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати випробувань
1.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Не допускається в 1 г	200 КУО/г 40 КУО/г Відповідає

(підпис)

ВИСНОВОК: Зразок Масто-гран, гранули по 5 г у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону, серія 003 0924 відповідає вимогам МКЯ до р. п. № UA/3825/01/01, Зміна до МКЯ, ДФУ 2, п. 2.6.12; 2.6.13 за переліченим показником якості.



(підпис)

Філоненко І.І.
(П.І.Б.)