

SANDOZ

Оформлено:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 1707241436

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ИМУНАЛ80МГ 20ТАБ В1 О1 УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	ИМУНАЛ®		
Сила дії/активність:	80 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44111006		
№ серії:	NV8557		
Дата виробництва:	14-БЕР-2024	Дата випуску:	17-ЛИП-2024
Термін придатності:	28-ЛЮТ-2027	Кількість:	4704 УП
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена включно з упаковкою/маркуванням і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

Жодних відхилень, які могли б вплинути на відповідність вимогам GMP та/або дотримання вимогам реєстраційного посвідчення, не було виявлено в процесі виробництва.

ГЛЗ було вироблено під кодом 44031588
Номер РП: UA/2837/02/01
Країна призначення: Україна

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Klemen Mikic, Уповноважена особа
17-ЛИП-2024 / 12:35:57 ВКЧ
17-ЛИП-2024 / 12:36:34 ВКЧ

Mr. An N 2164 by 21.08.24

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57
 СИ-1526 Любляна, Словенія
 Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
 Факс.: +386 (0) 1 568 35 17

Веровшкова 57
 СИ-1526 Любляна, Словенія
 Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
 Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44031588 ИММУНАЛ® таблетки 80 мг
 Номер РП UA/2837/02/01
 Країна УКР
 Серія № NV8557
 № серії in bulk/Продукт NP8319/42002177

Показник	Допустимі межі	Результати
Кольоровість	світло-коричневого кольору таблетки з крапліннями	відповідає
Зовнішній вигляд	круглі, плоскі з обох боків таблетки	відповідає
Запах	запах ваніліну	відповідає
Розпадання	з дисками, Євр.Ф., БФ, ≤ 30 хв	відповідає
Маса	250,0 мг (± 5%)	відповідає
Однорідність маси	± 5%, Євр.Ф., БФ	відповідає
Ідентифікація ТШХ: гідрофільні речовини	гідрофільні речовини	відповідає
Ідентифікація ТШХ: ліпофільні речовини	ліпофільні речовини	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	76 - 84 мг/таб. 76 - 84 мг Ехінацеї пурпурної вичавка, суха (=95 - 105%)	80 мг/таб.
Мікробіологічна чистота: Євр.Ф. 5.1.8.В:		<100 КУО/г
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ⁴ КУО/г	
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУО/г	<100 КУО/г
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	не більше 10 ² КУО/г	0 КУО/г
E. Coli	відсутні /г	відповідає

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.

Сторінка 1 з 2

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44031588 IMМУНАЛ® таблетки 80 мг
Номер РП UA/2837/02/01
Країна УКР
Серія № NV8557
№ серії in bulk/Продукт NP8319/42002177

Показник	Допустимі межі	Результати
Salmonella	відсутній/25 г	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата 16.04.2024

Відділ якості

Klemen Mikic, Уповноважена
Особа

/підпис/ 17.07.2024

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=tracopia,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.07.31 12:38:50 +0300

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.08.2024

№ 39087/24/10

IMMUNAL®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2837/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NV8557**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4704

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.08.2024 № 2298/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)