

# 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 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 NR8319/42002177

Показник	Допустимі межі	Результати
Кольоровість	світло-коричневого кольору таблетки з вкрапленнями	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 <sup>4</sup> КУО/г	
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	<100 КУО/г
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	не більше 10 <sup>2</sup> 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.

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
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=czm, dc=novartis, ou=tracria,  
ou=SZ, serialNumber=2116816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine OP on import  
Date: 2024.07.31 12:39:50 +0300

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

Сторінка 2 з 2