



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000029516

- | | |
|---|---|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ІМУСТАТ
1 таблетка містить уміфеновіру 100 мг;
таблетки вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці з маркуванням українською мовою |
| 2. Номер серії: | LN21123 |
| 3. Розмір серії: | 48,806 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/9052/01/02 |
| 7. Дата виробництва: | 11.2023 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 11.2026 |
| 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 072/2023/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКК ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/9052/01/02 від 15.06.2018 №1141, із змінами |

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, покриті оболонкою, білого або білого з кремуватим відтінком кольору, двоопуклої форми	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробованого розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 350 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль (224±2) нм, (255 ±2) нм та (315±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої в розділі "Супровідні домішки", повинна бути основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	8 хв
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Тільки одної домішки - не більше 1,0 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	Відповідає
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *



Стор. 1 з 2
 Дх. о.с.т.с. 2024
 22.08.2024



11	Кількісне визначення етилового ефіру 6-бром-5-гідрокси-1-метил-4-диметил	амінометил-2-фенілтіометиліндол-3-карбонової кислоти гідрохлориду 95 - 105 мг/таб	98 мг/табл.
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 06.12.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.12.2023 08:52