



72/2020

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.09.2020

№ 47209/20/10

**ІММУНАЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, 80мг, 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 № **KP6210**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11085

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 11.09.2020 № 2969/4.

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

Заступник начальника Служби

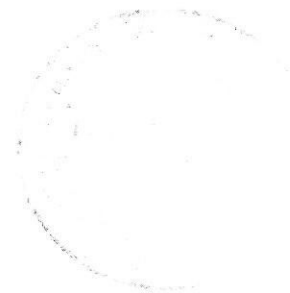
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



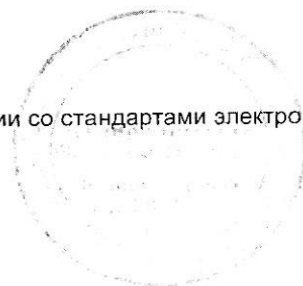
№: 2407201201

**Сертификат Соответствия**

<b>Название материала:</b>	ИММУНАЛ 80МГ 20ТАБ В1 УКР		
<b>Торговое название:</b>	ИММУНАЛ®		
<b>Сила действия/активность:</b>	80 МГ		
<b>Лекарственная форма:</b>	ТАБЛЕТКА		
<b>Тип упаковки:</b>	БЛИСТЕР		
<b>Количество в упаковке:</b>	2 ШТ x 10 ШТ		
<b>№ Материала:</b>	44031588	<b>Тип выпуска:</b>	ДЛЯ РЫНКА
<b>Внутренний номер:</b>	KP6210AA	<b>№ серии на упаковке:</b>	KP6210
<b>Дата производства:</b>	МАР-2020	<b>Дата выпуска:</b>	24-ИЮЛ-2020
<b>Срок годности:</b>	ФЕВ-2023	<b>Количество:</b>	11085 УП
<b>Производственный участок:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словения	<b>Номер лицензии:</b>	800-1/2020-12
<b>Участок выпуска серии:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словения	<b>Номер лицензии:</b>	800-1/2020-12
<b>Страна-импортер:</b> Украина	<b>Номер Регистрационного Свидетельства:</b> UA/2837/02/01		

**Компоненты:**

<b>Название материала:</b>	ЭХИНАЦЕЯ ПУРПУРНАЯ Н СИ03 ПВ УД ГЕР		
<b>№ Материала:</b>	40001017	<b>Активн. фарм. ингредиент</b>	<b>Серия №:</b> B535867
<b>Производственный участок:</b>	Бионорика СЕ Кершенштейнерштрассе 11-15 92318 Ноймаркт Германия		
<b>№ серии производителя:</b>	0000130821		



Ва. эл. № 3049 от 04.11.20

№: 2407201201

## Сертификат Соответствия

<b>Название материала:</b>	ИММУНАЛ 80МГ 20ТАБ В1 УКР		
<b>Торговое название:</b>	ИММУНАЛ®		
<b>№ Материала:</b>	44031588	<b>№ серии Сандоз:</b>	KP6210AA

**Компоненты:**

<b>Название материала:</b>	ЭХИНАЦЕЯ ПУРПУРНАЯ ТАБ 80МГ СИ03 GER	<b>Серия №:</b>	KL8105
<b>№ Материала:</b>	42002177    Продукт in bulk	<b>Лицензия №:</b>	800-1/2020-12
<b>Общее количество in bulk:</b>	1173329 ШТ		
<b>Производственный участок:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словения		

**Положение о сертификации**

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной серии готового лекарственного средства выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС [на территории ЕС] и в соответствии с требованиями Регистрационного Досье лекарственных средств в стране/странах назначения.

**Комментарий к сертификату:**

В процессе производства и упаковки не обнаружено отклонений, способных повлиять на выпуск продукта.  
Зарегистрированный размер упаковки: 10 таблеток в блистере; 2 блистера в картонной коробке

<b>Выпуск серии / Сертификация выполнена:</b>	Marina Polesnik, Уполномоченное лицо
<b>Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:</b>	24-ИЮЛ-2020 / 10:01:09 ВКВ
<b>Дата/Время создания сертификата:</b>	24-ИЮЛ-2020 / 10:01:29 ВКВ



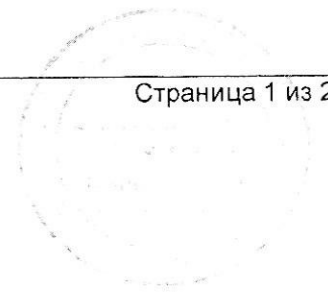
Веровшкова 57  
 СИ-1526 Любляна, Словения  
 Тел.: +386 (0) 1 580 21 11  
 Факс.: +386 (0) 1 568 35 17

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

# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 44031588 ИММУНАЛ® таблетки 80 мг  
 Номер РС UA/2837/02/01  
 Страна УКР  
 Серия № КР6210  
 № серии in bulk/Продукт KL8105/42002177

Показатель	Допустимые нормы	Результаты
Цвет	светло-коричневого цвета таблетки с вкраплениями	соответствует
Внешний вид	круглые, плоские с обеих сторон таблетки	соответствует
Запах	запах ванилина	соответствует
Распадаемость	с дисками, Евр.Ф., БФ, ≤ 30 мин	соответствует
Масса		соответствует
	250,0 мг (±5%)	
Однородность массы		соответствует
	±5%, Евр.Ф., БФ	
Идентификация ТСХ: гидрофильные вещества	гидрофильные вещества	соответствует
Идентификация ТСХ: липофильные вещества	липофильные вещества	соответствует
Количественное определение ВЭЖХ	76 - 84 мг/таб. 76 - 84 мг Ехинацеи пурпурной выжимка, сухая (=95 - 105%)	80 мг/таб.
Микробиологическая чистота: Евр.Ф. 5.1.8,В:		<100 КОЕ/г
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10 <sup>4</sup> КОЕ/г	
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	<100 КОЕ/г
Толерантных к желчи грамтрицательных бактерий	не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	0 КОЕ/г
E. Coli	отсутствует/г	соответствует



Лек Фармацевтическая компания д.д.

Отдел качества ГЛФ

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

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

# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 44031588 ИММУНАЛ® таблетки 80 мг  
Номер РС UA/2837/02/01  
Страна УКР  
Серия № КР6210  
№ серии in bulk/Продукт KL8105/42002177

Показатель	Допустимые нормы	Результаты
Salmonella	отсутствует/25 г	соответствует
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°C.	
Соответствует спецификации Регистрационного Досье.		

Дата 12.05.2020  
Отдел качества  
Margita Gal

/\* Не рутинный тест. Тест проводится с установленной периодичностью.  
Заверено электронной подписью.

Страница 2 из 2

