



Certificate of Analysis
Сертификат анализа

Quality Control
Контроль качества

Product / Продукт	Immunokind, tablets №150 in vials №1 / Імунокінд, таблетки №150 у флаконах №1	
Manufacturer / Производитель	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG Ottostraße 24, 76227 Karlsruhe, Germany / Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймитель ГмбХ & Ко. КГ Оттоштрассе 24, 76227 Карлсруэ, Германия	
Country of manufacture / Страна-производитель	Germany / Германия	
Batch No. / Серия №	0540818	
Number of the Certificate / Регистрационный номер сертификата	K-10779	
Number of the Registration Certificate / Номер регистрационного свидетельства	UA / 5397 / 01 / 01	
Validity Period / Срок действия	12.05.2021	
Certificate GMP / Сертификат GMP	№DE_BW_01_GMP_2016_0073 from 17.05.2016	
Manufacturing License / Лицензия на производство	№DE_BW_01_GMP_2016_0073 от 17.05.2016	
Active ingredients / Активные ингредиенты	1 tablet (100 mg) contains: Calcium carbonicum Hahnemanni trit. D6 20.0 mg, Calcium fluoratum trit. D6 20.0 mg, Calcium phosphoricum trit. D6 20.0 mg, Sulfur iodatum trit. D12 20.0 mg / 1 таблетка (100 мг) содержит: Calcium carbonicum Hahnemanni D6 20,0 мг; Calcium fluoratum D6 20,0 мг; Calcium phosphoricum D6 20,0 мг; Sulfur iodatum D12 20,0 мг	
	Specification / Спецификация	Result / Факт.
Appearance / Внешний вид	white or almost white biplane tablet with facet / белые или почти белые двухплоскостные таблетки со скошенной гранью	corresponds
Tests / Испытания		
Average mass / средняя масса	100.0 mg ± 5 mg	100.0 mg
Uniformity of mass / однородность массы	corresponds	corresponds
Disintegration time / распадаемость	≤ 15 min	corresponds
Friability / истираемость	≤ 1.0 %	0.0 %
Resistance to crushing / устойчивость к раздавливанию	≥ 25 N	44 N
Microbiological purity / микробиологическая чистота	Ph. Eur., 5.1.4 / Евр. Фарм., 5.1.4 TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / общее число аэробных бактерий: ≤ 10 ³ КОЕ/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g / общее число грибов: ≤ 10 ² КОЕ/г Escherichia coli not detectable in 1 g /Escherichia coli не обнаруживаются в 1 г	corresponds corresponds corresponds corresponds
Batch size / Количество препаратов в серии		10000 Pack. / 10000 уп.
Manufacturing date / Дата производства		05/2018
Expiry date / Годен до		05/2023
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта		09.08.2018
<p>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я, нижеподписавшийся, свидетельствую, что, указанная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции изготовили (включая упаковку/маркировку) и провели контроль её качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, которые содержатся в регистрационном досье или торговой лицензии страны-изготовителя либо же страны-импортера, если продукция импортирована, либо в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.</p>		

Datum/Date
05.09.2018/аро

DEUTSCHE HOMÖOPATHIE-UNION
DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG
Postf. 41 02 40 · 76202 Karlsruhe
Ottostraße 24 · 76227 Karlsruhe
Telefon (07 21) 40 93 - 01

Quality Control / Контроль качества
Dr. J. Busch / Д-р Й. Буш
Leiter Qualitätskontrolle / Руководитель
отдела контроля качества



Вр.ам. № 1565 от 15.10.19



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.09.2019

№ 64070/19/26

ІМУНОКІНД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5397/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.05.2021

Серія лікарського засобу № **0540818**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

**Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ,
Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169**

(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 30.09.2019 № 4828/8.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

М. ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

