



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

23.11.2021

№ 70517/21/26

**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 необмежений

Серія лікарського засобу № 0601219

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 23.11.2021 № 4198/2.

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)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Сертифікат аналізу

Контроль якості

Продукт	Імунокінд, таблетки, по 150 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Виробник	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко.	
Країна-виробник	КГ Оттоштр. 24, 76227 Карлсруе	
Серія №	0601219	
Реєстраційний номер сертифікату	DHU-6146	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/5397/01/01	
Строк дії	12.05.2021	
Сертифікат GMP Ліцензія на виробництво	№DE_BW_01_GMP_2016_0073 від 17.05.2016 №DE_BW_01_MIA_2019_0091/№DE_BW_01_Deutsche Homoeopathie-Union від 23.10.2019	
Діючі речовини	1 таблетка містить: Calcium carbonicum Hahnemanni trit. D6 20.0 мг, Calcium fluoratum trit. D6 20.0 мг, Calcium phosphoricum trit. D6 20.0 мг, Sulfur jodatum trit. D12 20.0 мг	
ОПИС	<b>СПЕЦИФІКАЦІЯ</b>	<b>ФАКТИЧН.</b>
	білі або майже білі, двоплощинні таблетки зі скошеною кромкою	відповідає
<b>ВИПРОБУВАННЯ</b>		
Середня маса	100,0 мг ± 5 мг	98,0 мг
Однорідність маси	відповідає	відповідає
Розпадання	≤ 15 хв.	відповідає
Стираність	≤ 1.0 %	0.1 %
Стійкість до роздавлювання	≥ 25 Н	40 Н
Мікробіологічна чистота	Євр. Фарм., 2.6.12, 2.6.13 ТАМС: ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г ТУМС: ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г Escherichia coli не допускається в 1 г	відповідає
КІЛЬКІСТЬ ПРЕПАРАТІВ В СЕРІЇ		10000 уп.
ДАТА ВИРОБНИЦТВА		06/2019
ПРИДАТНИЙ ДО		06/2024
Дата випуску готового продукту		10.12.2019
<p><small>Я, що нижче підписався, підтверджую, що, вказана вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції виготовили (включаючи упаковку/маркування) та провели контроль її якості на вищезгаданій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дощі або торговій ліцензії країни-виробника або ж країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або в дощі специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.</small></p>		

Дата  
06.02.2021/аро



/підпис/  
Контроль якості  
Д-р Й. Буш  
Керівник відділу контролю якості

*Меріа В. Василівна*  
ЗАСТ. ЗАВ. АПТЕЧНИМ  
СКЛАДОМ №1 БАЧУРІНА  
МАРІЯ ВАСИЛІВНА  
*Василівна*

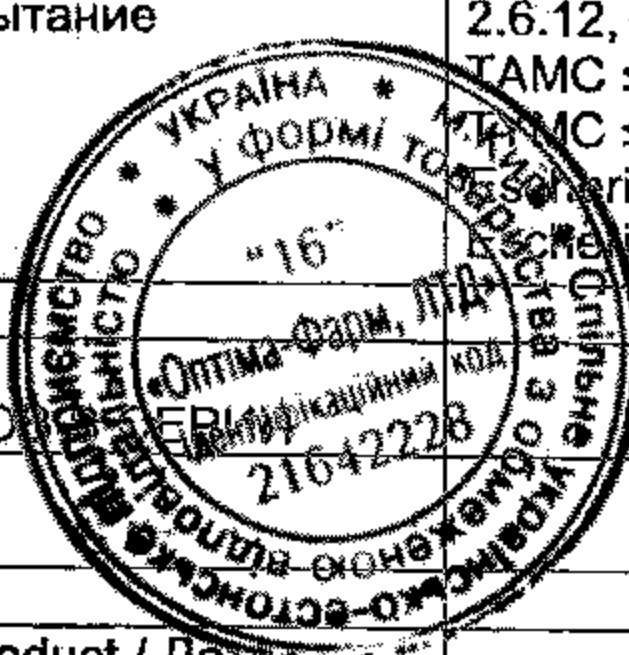
*Dr. an 10780 ст 05.12.2021*



Certificate of Analysis  
Сертификат анализа

Quality Control  
Контроль качества

<b>Product / Продукт</b> флаконе	Immunokind, tablets №150 in vials №1 / Имунокінд, таблетки №150 в №1	
<b>Manufacturer / Производитель</b>	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG Ottostr. 24, 76227 Karlsruhe / Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ Оттоштр. 24, 76227 Карлсруа	
<b>Country of manufacture / Страна-производитель</b>	Germany / Германия	
<b>Batch No. / Серия №</b>	0601219	
<b>Number of the Certificate / Регистрационный номер сертификата</b>	DHU-6146	
<b>Number of the Registration Certificate / Номер регистрационного свидетельства</b>	UA/5397/01/01	
<b>Validity Period / Срок действия</b>	12.05.2021	
<b>Certificate GMP / Сертификат GMP</b>	№DE_BW_01_GMP_2019_0102 from 01.08.2019 till 06.06.2022	
<b>Manufacturing License / Лицензия на производство</b>	№DE_BW_01_MIA_2013_0033/№DE_BW_01_Deutsche Homöopathie-Union от 21.03.2013	
<b>Active ingredients / Активные ингредиенты</b>	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 jodatum trit. D12 20.0 mg	
<b>APPEARANCE / ВНЕШНИЙ ВИД</b>	<b>SPECIFICATION / СПЕЦИФИКАЦИЯ</b>	<b>RESULT / ФАКТИЧЕСК.</b>
	white or almost white biplane tablet with facet / белые или почти белые, двухплоскостные таблетки со скошенной гранью	corresponds / соответств.
<b>TESTS / ИСПЫТАНИЯ</b>		
<b>Average mass / средняя масса</b>	100.0 mg ± 5 mg / 100,0 мг ± 5 мг	98.0 mg / 98,0 мг
<b>Uniformity of mass / однородность массы</b>	corresponds / соответств.	corresponds / соответств.
<b>Disintegration time / распадаемость</b>	≤ 15 min / ≤ 15 мин	corresponds / соответств.
<b>Friability / истираемость</b>	≤ 1.0 %	0.1 %
<b>Resistance to crushing / устойчивость к раздавливанию</b>	≥ 25 N / ≥ 25 Н	40 N / 40 Н
<b>Microbiological testing / микробиологическое испытание</b>	Ph. Eur., 2.6.12, 2.6.13 / Евр. Фарм., 2.6.12, 2.6.13 TAMC ≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g / ТАМС: ≤ 10 <sup>3</sup> КОЕ/г TYMC ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g / ТУМС: ≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/г E. coli not detectable in 1 g / E. coli не обнаруживаются в 1 г	corresponds / соответств.
<b>BATCH SIZE / КОЛИЧЕСТВО ПРЕПАРАТОВ</b>		10000 Pack. / 10000 уп.
<b>MANUFACTURING DATE / ДАТА ПРОИЗВОДСТВА</b>		06/2019
<b>EXPIRY DATE / ГОДЕН ДО</b>		06/2024
<b>Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта</b>		10.12.2019
<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 вышеупомянутом 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>		



Date / Дата  
06.02.2020/аро

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