

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
 Примальня: тел./факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-331/в.02
 Виробнича дільниця
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
 Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
 України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
 Державною службою України з лікарських засобів
 від 07.07.2014 р.
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
 засобів вимогам належної виробничої практики
 № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р. термін дії до
 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Імуноплюс, таблетки по 100 мг	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5398/01/01 діє безстроково	Номер серії DX10623
Сила дії/ активність	Ехінацеї пурпурової віджатиї сік сухий - 100 мг	Розмір серії 16359 уп.
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	Дата виробництва 06.23
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5398/01/01		Назва країни призначення Україна

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею від блілого жовто-коричневого до коричневого кольору з яскравими крапками	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація фруктоза	На хроматограмі випробовуваного розчину (б), одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка фруктози має відповідати часу утримування піка фруктози на хроматограмі розчину порівняння (а). Якісна реакція.	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
	фруктоза флавоноїди	Якісна реакція.	За п. 2.2	Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 652 мг до 720 мг	За п. 2.3	Витримує
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси на $\pm 10\%$.	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки" ^N	687
5	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^4 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10^2 КУО в 1 г. Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій – 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г.	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	10
			За п. 6, *ДФУ, 5.1.8, 2.6.12, 2.6.31	65
				10
				<10
7	Кількісне визначення фруктоза	Не менше 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г.	<10
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г.	Відсутні
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування	Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г.	Відсутні
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г.	3,3
11	Термін придатності	2 роки	Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г.	3,3

Аналіз виконали: Кожухар П.Р., Кордунко Н.І., Козир Д.В.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5398/01/01

/Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку до Сертифікату виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції була перевірена лабораторіями якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5398/01/01 та дозволяється до реалізації. Протоколи випробування та результати контролю якості зазначені у додатку до цього Сертифікату.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вк.ан. N 0855 Вир. 28.06.2025