



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000018796

<b>1. Найменування продукції:</b> (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 пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	LN10323
<b>3. Розмір серії:</b>	36,471 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/9052/01/02
<b>7. Дата виробництва:</b>	03.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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 № 060/2022/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	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 випробуваного 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 випробуваного 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	14 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 1,0 %	Відповідає
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=70% за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає





11	Кількісне визначення етилового ефіру 6-бром-5-гідрокси-1-метил-4-диметил	амінометил-2-фенілтіометиліндол-3-карбонової кислоти гідрохлориду 95 - 105 мг/таб	104 мг/табл.
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:** Без коментарів

**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 31.03.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.03.2023 11:38

