

4

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф: (0322) 949907

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №059/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

Сертифікат якості № 39960

Імуно-Тон®

сіроп по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці

РП № UA/2179/01/01

Серія 0026748
 Кіл-ть в серії 7,707 тис. уп
 Дата виробництва 23.12.2020
 Дата видачі сертифікату 04.01.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/2179/01/01, Зміни: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2179/01/01 від 02.10.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від жовто-коричневого до червоно-коричневого кольору. В процесі зберігання допускається наявність осаду.	Відповідає
2	Ідентифікація	Елеутерозиди. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися: основна зона синього кольору з Rf близько 0.8 (елеутерозид В) і не менше трьох зон фіолетового кольору – зона з Rf близько 0.53, зона з Rf близько 0.63 і зона з Rf близько 0.87.	Відповідає
		Фенольні сполуки. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися зони на рівні зон: - на смузі А: розчину порівняння (а), розчину порівняння (в) (знизу вверху). - на смузі Б: розчину порівняння (с), розчину порівняння (d) (знизу вверху). На хроматограмі випробовуваного розчину спостерігається наявність інших зон.	Відповідає
		Цукор. При додаванні до лікарського засобу мідно-тартратного розчину має випадати червоно-цегляний осад.	Відповідає
3	Відносна густина	Від 1,165 г/см ³ до 1,190 г/см ³	1,174
4	Вміст етанолу	Не менше 15,0 %	15,2
5	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 200,0 мл.	200
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 мл.	Відповідає 200
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 мл.	Відповідає 10
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл.	Відповідає 10
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 мл.	Відповідає



Відп. за якістю: [Signature]
 14.01.2021 [Signature]

Сертифікат якості № 39960

Імуно-Тон®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
7	Кількісне визначення	В 1 г лікарського засобу має бути: - вміст суми елеутерозидів, в перерахуванні на елеутерозид В - не менше 0,10 мг.	0,29
		В 1 г лікарського засобу має бути: вміст суми фенольних сполук, в перерахуванні на кислоту хлорогенову - не менше 0,10 мг.	0,62
		В 1 г лікарського засобу має бути: вміст суми флавоноїдів, в перерахуванні на рутин - не менше 0,12 мг.	0,17
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2,00 р.

Придатний до: 11.2022

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/2179/01/01, Зміни: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/2179/01/01 від 02.10.2019"

Начальник ВКЯ



Наталія Станіславівна Солтис

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доєсі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якою

Яна Володимирівна Кірдей

