



890

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.01.2022

№ 1680/22/10

ІММУНАЛІ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2837/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LT5990**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9408

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
 ідент. код: 38419586**

(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 20.01.2022 № 0125/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



SANDOZ A Novartis
Division

№: 1512211325

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ІММУНАЛ80МГ 20ТАБ В1 УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	ІММУНАЛ®	Дата випуску:	15-ГРУ-2021
Сила дії/активність:	80 МГ	Кількість:	9408 УП.
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44031588		
№ серії Сандоз:	LT5990		
Дата виробництва:	15-ВЕР-2021		
Термін придатності:	31-СЕР-2024		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/2837/02/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕХІНАЦЕЯ ПУРПУРНА Н СІ03 ПВ УД ГЕР	Серія №:	B606591
№ матеріалу:	40001017 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	Біонорика СЕ Кершенштейнерштрассе 11-15 92318 Ноймаркт Німеччина		
№ серії виробника:	0000158100		



Вх. ан. №1459 от 06.04.22

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

№: 1512211325

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ИММУНАЛ 80МГ 20ТАБ В1 УКР		
Торгова назва:	ИММУНАЛ®		
№ матеріалу:	44031588	№ серії Сандоз:	LT5990

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕХІНАЦЕЯ ПУРПУРНА ТАБ 80МГ СІ03 ГЕР			
№ Матеріалу:	42002177	Продукт in bulk	Серія №:	LP4564
Загальна кількість in bulk:	1180999 ШТ		Ліцензія №:	800-12/2021-9
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія			

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу виконані в повній відповідності з вимогами GMP ЄС [на території ЄС] та у відповідності з вимогами Реєстраційного посвідчення на лікарський засіб в країні/країнах призначення.

Коментар до сертифікату:

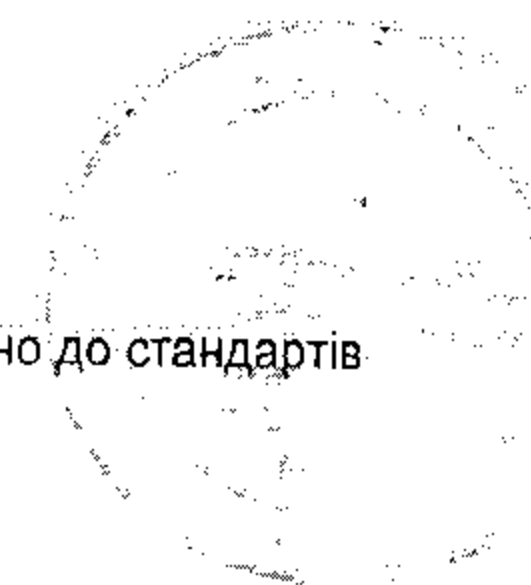
В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір улаковки: 10 таблеток в блістері; 2 блістери в картонній коробці

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Dejan Dolenc, Уповноважена особа
15-ГРУ-2021 / 12:24:56 ВКЧ
15-ГРУ-2021 / 12:25:11 ВКЧ



*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Факс.: +386 (0) 1 568 35 17

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44031588 ИММУНАЛ® таблетки 80 мг
Номер РП UA/2837/02/01
Країна УКР
Серія № LT5990
№ серії in bulk/Продукт LP4564/42002177

Показник	Допустимі межі	Результати
Кольоровість	світло-коричневого кольору таблетки з крапляннями	відповідає
Зовнішній вигляд	круглі, плоскі з обох боків таблетки	відповідає
Запах	запах ваніліну	відповідає
Розпадання	з дисками, Євр.Ф., БФ, ≤ 30 хв	відповідає
Маса	250,0 мг (±5%)	відповідає
Однорідність маси	±5%, Євр.Ф., БФ	відповідає
Ідентифікація ТШХ: гідрофільні речовини	гідрофільні речовини	відповідає
Ідентифікація ТШХ: ліпофільні речовини	ліпофільні речовини	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	76 - 84 мг/таб. 76 - 84 мг Ехінацеї пурпурної вичавка, суха (=95 - 105%)	78 мг/таб.
Мікробіологічна чистота: Євр.Ф. 5.1.8.В: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ⁴ КУО/г	<100 КУО/г
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУО/г	<100 КУО/г
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	не більше 10 ² КУО/г	0 КУО/г
E. Coli	відсутні /г	відповідає

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44031588 ИММУНАЛ® таблетки 80 мг
Номер РП UA/2837/02/01
Країна УКР
Серія № LT5990
№ серії in bulk/Продукт LP4564/42002177

Показник	Допустимі межі	Результати
Salmonella	відсутній/25 г	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата 15.10.2021
Відділ якості
Blaz Mekuc



/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.

Сторінка 2 з 2