

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

<b>Продукт</b>	IMMUNAL(ИММУНАЛ) 80MG 20TAB V1 RU	
<b>Торговое наименование</b>	ИММУНАЛ 80 мг 20 таблеток	
<b>Дозировка</b>	80 мг	
<b>Лекарственная форма</b>	Таблетки	
<b>Упаковка</b>	Блистер	
<b>Объем упаковки</b>	2 блистера x 10 таблеток	<b>GMP Сертификат No:</b> 450-15/2025-1
<b>Код</b>	44116833	<b>Тип выпуска:</b> Сертификация серии
<b>Серия</b>	PP3822	
<b>Дата производства</b>	27.03.2025	<b>Дата выпуска:</b> 28.07.2025
<b>Срок годности</b>	29.02.2028	<b>Количество:</b> 43344 уп.
<b>Адрес производителя</b>	ООО "Новартис" Веровшкова, 57 1000 Любляна, Словения	<b>Лицензия:</b> 800-15/2025-3
<b>Выпускающий сайт</b>	ООО "Новартис" Веровшкова, 57 1000 Любляна, Словения	<b>Лицензия:</b> 800-15/2025-3

**Состав:**

<b>Продукт</b>	ЭХИНАЦЕЯ ПУРПУРНАЯ ТАБ 80MG S141 GE	
<b>Код</b>	42002177 Балк Продукт	<b>Серия:</b> PL3021
<b>Общий объем</b>	1175356 шт	
<b>Адрес производителя</b>	ООО "Новартис" Веровшкова, 57 1000 Любляна, Словения	<b>Лицензия:</b> 800-15/2025-3

**Заключение к сертификату:**

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Настоящим подтверждаю, что все производственные этапы этой партии готовой продукции были проведены в полном соответствии с требованиями GMP и требованиям GMP ЕС и (когда не в ЕС) с требованиями регуляторных органов страны/стран назначения.

**Комментарии:**

В процессе производства и упаковки продукта не было зафиксировано каких-либо отклонений, которые могли бы влиять на выпуск продукта.

Материал 44116833 IMMUNAL 80MG 20TAB V1 RU соответствует материалу 44116045 IMMUNAL 80MG 20TAB 02 RU.

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

<b>Продукт</b>	IMMUNAL(ИММУНАЛ) 80MG 20TAB V1 RU
<b>Торговое наименование</b>	ИММУНАЛ 80 мг 20 таблеток
<b>Код</b>	44116833
	<b>Серия:</b> PP3822

РУ номер : П N013458/02 / Страна назначения : Россия / Использованная Активная Фармацевтическая Субстанция (АФС): ECHINACEA PURPUREA (Эхинацея пурпурная) N SI03 PW UD GE/ Производитель АФС: Бионорика Экстрактс С.Л., Испания, Avenida del Raiguer s/n. POLIGONO DE CONSELL, 07330, CONSELL (MALLORCA), Испания, номер серии АФС: B673801 (серия производителя: 0000175147) / Продукт проанализирован, промаркирован и упакован в соответствии с НД № П N013458/02-080520 Изменение 1-3/ Следующие упаковочные материалы были использованы: Фольга: 46215311 Инструкция по применению: 46332182 Картонная пачка: 46331890/ УПАКОВКА: По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/Al. По 2 блистера (по 10 таблеток) в пачку картонную вместе с инструкцией по медицинскому применению. Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек. МАРКИРОВКА: На первичной упаковке (блистере) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», лекарственную форму, логотип держателя регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности (годен до), возможно нанесение технических данных.

На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», на боковой стороне пачки торговое наименование «иммунал» - рельефно-точечным шрифтом Брайля, группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, наименование и содержание активного компонента в 1 таблетке, надпись «Для укрепления иммунитета», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию перед применением препарата.», «Препарат содержит лактозы моногидрат.», текст разделов инструкции «Способ применения и дозы

Применять внутрь независимо от приема пищи. Взрослым и подросткам старше 12 лет по 1 таблетке 3-4 раза в день. Для профилактики в период сезонных заболеваний и лечения простуды рекомендуется принимать препарат непрерывно в течение 10 дней. Повторные курсы возможны после 14-дневного перерыва.

Для лечения прием препарата следует начинать при первых признаках простуды.», «Показания к применению Иммунал® рекомендуется применять для укрепления иммунитета у пациентов с неосложненными острыми инфекционными заболеваниями, предрасположенностью к частым простудам, для профилактики простудных заболеваний и гриппа, а также в качестве вспомогательного лекарственного средства при продолжительной антибиотикотерапии хронических инфекционных заболеваний, сопровождающихся снижением иммунитета.» и «Фармакологические свойства Иммунал® является иммуностимулирующим препаратом, изготовленным из лекарственного растительного сырья. Эхинацея пурпурная (Echinacea purpurea (L.) Moench) содержит активные вещества, усиливающие естественные защитные силы организма и действующие в качестве стимуляторов иммунитета. Повышая число лейкоцитов (гранулоцитов) и активизируя фагоцитоз, действующие вещества препарата подавляют размножение микроорганизмов в организме человека и способствуют уничтожению болезнетворных бактерий. Кроме того, установлено противовирусное действие травы эхинацеи пурпурной в отношении возбудителей гриппа и герпеса.», условия хранения, способ применения, условия отпуска, наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и страну компании-производителя, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, срок годности (годен до), штрих-код, возможно нанесение технических данных.

Дополнительно возможно нанесение информации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.// УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Хранить при температуре ниже 25 °С.

<b>Выпуск серии / Сертификат создан</b>	Мартина Шкода Бирк, уполномоченное лицо
<b>Выпуск серии / Дата сертификата / Время</b>	28.07.2025 / 12:08:52
<b>Дата создания сертификата / Время</b>	28.07.2025 / 12:09:44

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

**ПРОДУКТ:** 44116833 ИММУНАЛ 80MG 20ТАВ V1 RU  
**НОМЕР Р.У.:** П N013458/02  
**СТРАНА:** РФ  
**НОМЕР СЕРИИ:** PP3822  
**НОМЕР БАЛК/ПРОДУКТ:** PL3021/42002177

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ЦВЕТ	Таблетки светло-коричневого цвета с вкраплениями	Соответствует
ОПИСАНИЕ	Круглые, плоскоцилиндрические	Соответствует
РАСПАДАЕМОСТЬ	с дисками Евр.Ф., Бр.Ф, ≤ 30 мин.	Соответствует
МАССА	250,0 мг	Соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ	± 5%, Евр.Ф., Бр.Ф.	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ Цветная реакция	При добавлении железа (III) – оливково-зелёная окраска.	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ Цветная реакция	При добавлении соляной кислоты и флороглуцина и нагревании – тёмно-красная окраска.	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ ТСХ (гидрофильные вещества)	Гидрофильные вещества	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ ТСХ (липофильные вещества)	Липофильные вещества	Соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЭЖХ	76-84 мг/таб 76-84 мг сухого выжатого сока Эхинацеи пурпурной (95 – 105%)	79 мг/таб
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА Евр.Ф 5.1.8В.:		
АЭРОБНЫЕ БАКТЕРИИ	не более 10 <sup>4</sup> КОЕ/г	< 100 КОЕ/г
ДРОЖЖИ И ПЛЕСНЕВЫЕ ГРИБЫ	не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	< 100 КОЕ/г
Enterobacteria:	не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	0 КОЕ/г

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

**ПРОДУКТ:** 44116833 ИММУНАЛ 80MG 20ТАВ V1 RU  
**НОМЕР Р.У.:** П N 013458/02  
**СТРАНА:** РФ  
**НОМЕР СЕРИИ:** PP3822  
**НОМЕР БАЛК/ПРОДУКТ:** PL3021/42002177

<b>ПАРАМЕТРЫ</b>	<b>ТЕХУСЛОВИЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТЫ</b>
Escherichia Coli	отсутствие/г	Соответствует
Staphylococcus aureus	отсутствие/г	Соответствует
Salmonella	отсутствие/10 г	Соответствует

Условия хранения: ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ ВЫШЕ 25°C  
Отвечает требованиям спецификации Регистрационного Удостоверения

Дата: 25.07.2025

Контроль качества

**Маргита Гал**