

Жу

КОПІЯ



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.06.2023

№ 28489/23/26

АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7756/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 010123

Кількість ввезеного лікарського засобу 49137

Виробник

ЗАТ Сантоніка, Литва

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Матеріа Медика-Україна", ідент. код: 30308109

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, куди ввезено лікарський засіб, та код за ЄДРПОУ юридичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер обліково-кадастрової платіжки податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 07.06.2023 № 1578/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)



КОПІЯ

8 priedas
3-B00-PR-09-10

UAB Santonika
Veiveriu str. 134B, LT-46353, Kaunas,
Republic of Lithuania
Phone (370 37) 22 67 25, e-mail: santonika@santonika.com

BATCH CERTIFICATE No. 03-09-23 dated 17-05-2023
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-09-23 від 17-05-2023

Name of product Назва продукції	ANAFERON FOR KIDS АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ	
Manufacturing country Країна-виробник	Lithuania Литва	
Marketing Authorization Number Номер реєстраційного посвідчення	UA/7756/01/01	
Strength/Potency Сила дії/активність	Active substances: 1 tablet contains affinity purified antibodies to human gamma interferon mixture of homeopathic dilutions C12, C30 and C50 - 3 mg Діючі речовини: 1 таблетка містить антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 - 3 мг	
Dosage form Лікарська форма	Tablets Таблетки	
Package size and type Розмір та тип пакування	20 tablets in blister; 1 blister in cardboard pack. По 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці.	
Batch number Номер серії	010123	
Batch size (packages) Розмір серії (пакувань)	49137	
Date of manufacture Дата виробництва	03.01.2023	
Expiry date Дата закінчення терміну придатності	01.01.2026	
Names, addresses and authorization numbers of all manufacturing and quality control sites Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості	UAB Santonika Veiveriu g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania Authorization No.0687 issued on 15 October 2015 ЗАТ Сантоніка вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаське м. сам., LT-46353, Литва Ліцензія №0687 від 15.10.2015 р.	
Certificates of GMP Compliance of all manufacturing and quality control sites Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Certificate of GMP compliance of a Manufacturer No. 033/2023/GMP Сертифікат відповідності виробництва вимогам GMP № 033/2023/GMP	
Results of analysis Результати аналізів		
	Tests Показники	Specifications Вимоги
	Description (Visual examination) Опис (Візуальний контроль)	White to off-white, round, flat-faced, bevelled-edge, scored tablets with no embossing on the one scored flat side and embossed with ANAFERON KID on the other flat side. Таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою, від білого до майже білого кольору. На одному плоскому боці нанесено риску, на іншому плоскому боці нанесено напис ANAFERON KID.
	Identification Ідентифікація	Qualitative reaction for lactose monohydrate with cupri-tartaric solution R (orange-red precipitate is formed). Якісна реакція на лактози моногідрат з мідно-тартратним розчином Р (осад оранжево-червоного кольору).
	Disintegration Розпадання	Not greater than 15 min. Не більше 15 хвилин.
		Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.1) Відповідає поточному виданню (Ф.Е.У. 2.9.1) 1 min 24 sec 1 хв 24 сек



BATCH CERTIFICATE No. 03-09-23 dated 17-05-2023
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-09-23 від 17-05-2023

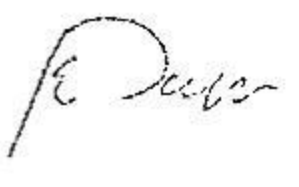
Page 1 of 2
Сторінка 1 з 2

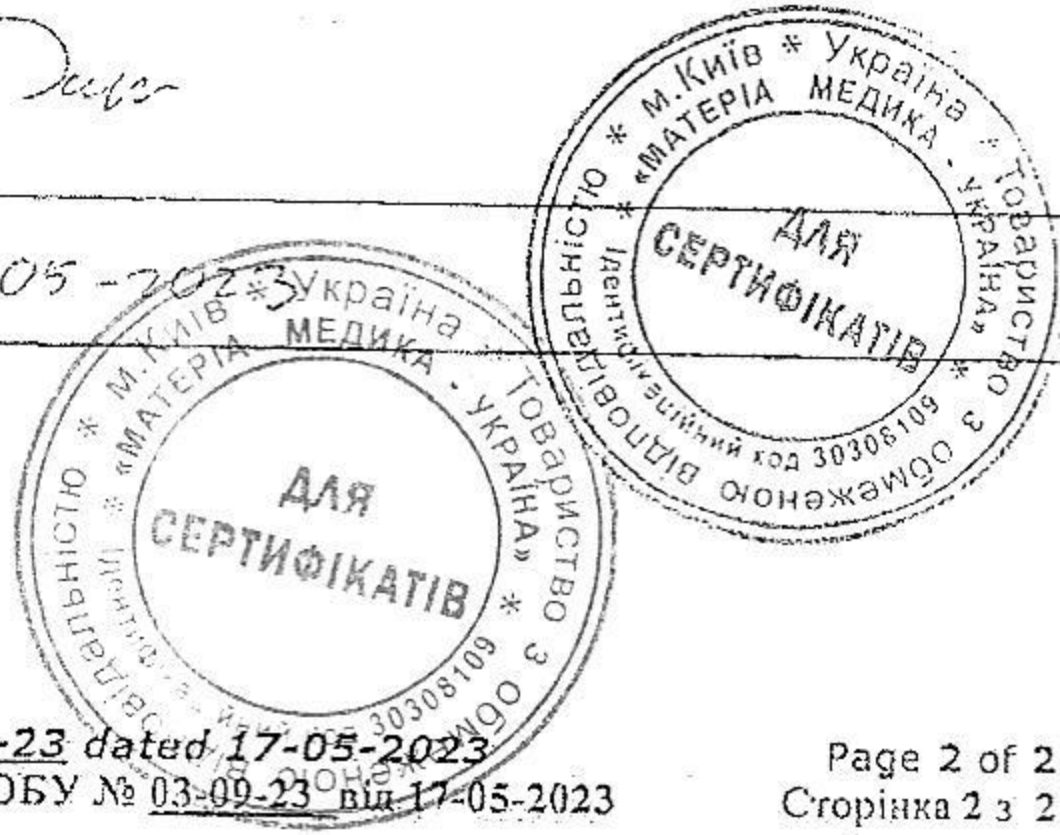
Vx. aч. N 2165 15.09.23

КОПІЯ

<p>Uniformity of mass Однорідність маси</p>	<p>The average mass of the tablet should be from 0.285 g to 0.315 g. Acceptable deviation of mass of individual tablets from the average mass for 18 tablets out of 20 is $\pm 5\%$; acceptable deviation of mass of individual tablets from the average mass for 2 tablets out of 20 is $\pm 10\%$. Середня маса таблетки повинна бути від 0,285 г до 0,315 г. Припустимі відхилення в масі окремої таблетки від середньої маси для 18 з 20 таблеток $\pm 5\%$; для 2 з 20 таблеток $\pm 10\%$.</p>	<p>Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.5) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.9.5)</p> <p>Average mass: 299.9 mg Середня маса: 299,9 мг</p> <p>Deviation: from -1.2 % to +1.0 % Відхилення: від -1,2 % до +1,0 %</p>
<p>Microbiological quality Мікробіологічна чистота</p>	<p>- Total aerobic microbial count (TAMC) - not greater than 10^3 CFU/g. - Total yeasts and moulds count (TYMC) - not greater than 10^2 CFU/g. - Absence of Escherichia coli in 1 g. • Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО в 1 г. • Загальне число грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО в 1 г. • Відсутність Escherichia coli в 1 г.</p>	<p>Complies with current edition (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)</p> <p>TAMC < 50 CFU/g (КУО в 1 г) ТУМС < 50 CFU/g (КУО в 1 г)</p> <p>Escherichia coli absent in 1 g Відсутня Escherichia coli в 1 г</p>
<p>Comments Коментарі</p>	<p>The batch corresponds to the valid specification. Серія відповідає діючій специфікації.</p>	
<p>Certification Statement Заява про сертифікацію</p>	<p>I hereby certify that manufacturing stages listed in Quality agreement to supply agreement were carried out in full accordance with requirements of current GMP-EU guidelines and conditions described in agreement on compliance with requirements of registration dossier of country of destination (Ukraine), as is provided by the manufacturer which carries out batch certification and release. The above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP-EU requirements and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country (Ukraine). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP-EU. Цим я підтверджую, що стадії виробництва, зазначені в Технічній угоді до договору поставки, були здійснені у повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP-ЄС і умовами, описаними в угоді щодо дотримання вимог реєстраційного доосьє країни-призначення (України), як це передбачено виробником, який здійснює сертифікацію та випуск серії. Зазначена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP-ЄС, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє країни-імпортера (України). Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP-ЄС.</p>	

Chief chemist G. Markuckaitė Григорук, 17-05-2023
 Керівник відділу контролю якості signature, date (підпис, дата)

<p>Name and position/title of person authorizing the batch release Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії</p>	<p>QP/УО _____ Kvalifikuotas asmuo UAB Santonika _____ Eglė Dapkevičė Veiverių g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania ЗАТ Сантоніка вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаське м. сам., LT-46353, Литва</p>
<p>Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії</p>	
<p>Date of signature Дата підписання</p>	<p>17-05-2023</p>



BATCH CERTIFICATE No. 03-09-23 dated 17-05-2023
 АТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-09-23 від 17-05-2023