



КОПІЯ

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.03.2022

№ 10469/22/26

АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ
 (найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7756/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 010122

Кількість ввезеного лікарського засобу 49370

Виробник

ЗАТ Сантоліка, Литва

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(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)

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



2

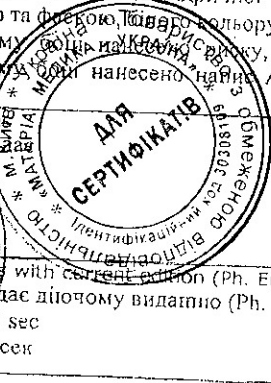
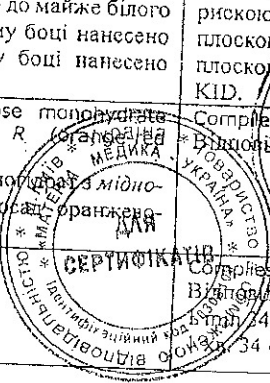
КОПІЯ

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. 03-16-22 dated 01-02-2022
 СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-16-22 від 01-02-2022

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 антигіла 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	010122	
Batch size (packages) Розмір серії (пакувань)	49370	
Date of manufacture Дата виробництва	29.12.2021	
Expiry date Дата закінчення терміну придатності	01.12.2024	
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.0887 Issued on 15 October 2015 ЗАТ Сантоніка вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаське м. сам., LT-46353, Литва Ліцензія №0887 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. LT/02H/2020 Сертифікат відповідності виробництва вимогам GMP No. LT/02H/2020	
Results of analysis Результати аналізів		
Tests Показники	Specifications Вимоги	Test results Результати
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.	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, 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 (утворення червоного кольору). Not greater than 15 min. Не більше 15 хвилин.	Complete reaction with cupri-tartaric solution (Ph. Eur. 2.9.1) Відбувся діючому видатню (Ph. Eur. 2.9.1) 34 sec 34 сек



BATCH CERTIFICATE No. 03-16-22 dated 01-02-2022
 СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-16-22 від 01-02-2022

Handwritten signature and date: 19.17

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 таблеток 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: 300.7 mg Середня маса: 300,7 мг</p> <p>Deviation: from -0.7 % to +0.9 % Відхилення: від -0,7 % до +0,9 %</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 постанові з GMP-СС 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP-СС, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє країни-імпортера (України). Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP-СС.</p>	

Head of Quality Control Department M. Mikusiūnienė
Керівник відділу контролю якості

signature, date (підпис, дата)

01-02-2022

Name and position/title of person authorizing the batch release

Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

QP/УО

Kvalifikuotas asmuo
Elis Dapkevič

UAB Santonika

Veiverių g. 134B, Kauno m., Kauno pl. sav., LT-46353, Lithuania

ЗАТ Сантоніка

вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунасське м. сам., ЛТ-46353, Литва

Signature of person authorizing the batch release

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Date

01-02-2022



BATCH CERTIFICATE No. 03-16-22 dated 01-02-2022

КАРТА СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-16-22 від 01-02-2022



КОПІЯ

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.11.2021

№ 69173/21/26

АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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 № 2101021

Кількість ввезеного лікарського засобу 49390

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 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 17.11.2021 № 4182/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)


М.П.



(підпис)



КОПІЯ

Uniformity of mass Однорідність маси	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 таблеток 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 $\pm 10\%$.	Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.5) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.9.5) Average mass: 300.1 mg Середня маса: 300,1 мг Deviation: from -0.8 % to +0.7 % Відхилення: від -0,8 % до +0,7 %
Microbiological quality Мікробіологічна чистота	<ul style="list-style-type: none"> - 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. 	Complies with current edition (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) TAMC < 50 CFU/g (КУО в 1 г) TYMC < 50 CFU/g (КУО в 1 г) Escherichia coli absent in 1 g Відсутня Escherichia coli в 1 г
Comments Коментарі	The batch corresponds to the valid specification. Серія відповідає діючій специфікації.	
Certification Statement Заява про сертифікацію	<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.</p> <p>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.</p> <p>Цим я підтверджую, що стадії виробництва, зазначені в Технічній угоді до договору поставки, були здійснені у повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові 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.</p> <p>Зазначена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP-ЄС, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє країни-імпортера (України). Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP-ЄС.</p>	
Head of Quality Control Department M. Mikuciūniene Керівник відділу контролю якості		
Name and position/title of person authorizing the batch release Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	QP/УО <u>Рейд Данкевиче</u> Kvalifikotas asmio UAB Santonika Vėlveriu g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania ЗАТ Сантоніка вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаське м. сам., LT-46353, Литва	
Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії		
Date of signature Дата підписання	03-11-2021	



UAB Santonika
Vėlveriu str. 134B, LT-46353, Kaunas,
Republic of Lithuania
Phone (370 37) 22 67 25, fax 22 36 96, e-mail: santonika@santonika.com

BATCH CERTIFICATE No. 03-230-21 dated 03-11-2021
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-230-21 від 03-11-2021

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	2101021	
Batch size (packages) Розмір серії (пакувань)	49390	
Date of manufacture Дата виробництва	19.10.2021	
Expiry date Дата закінчення терміну придатності	01.10.2024	
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 Vėlveriu g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania Authorization No.0887 issued on 15 October 2015. ЗАТ Сантоніка вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаський м. сам., LT-46353, Литва Ліцензія №0887 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. LT/02H/2020 Сертифікат відповідності виробництва вимогам GMP No. LT/02H/2020	
Results of analysis Результати аналізів		
Tests Показники	Specifications Вимоги	Test results Результати
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.	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, 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 мідно-тартаратним розчином Р (оранжево-червоного кольору).	Співпадає з описом у п. 2.9.1) Фармакопеї України (Eur. 2.9.1) Відповідає опису у п. 2.9.1) Фармакопеї України (Eur. 2.9.1)
Disintegration Розпадання	Not greater than 15 min. Не більше 15 хвилин.	Співпадає з описом у п. 2.9.1) Фармакопеї України (Eur. 2.9.1) 1 min 23 sec 1 хв. 23 сек





ОПІЯ

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.11.2021

№ 69174/21/26

АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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 № 2111021

Кількість ввезеного лікарського засобу 49437

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 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 17.11.2021 № 4182/5.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Uniformity of mass Однорідність маси	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 $\pm 10\%$.	Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.5) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.9.5) Average mass: 302.1 mg Середня маса: 302,1 мг Deviation: from -1.0 % to +0.8 % Відхилення: від -1,0 % до +0,8 %
Microbiological quality Мікробіологічна чистота	<ul style="list-style-type: none"> - 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 <i>Escherichia coli</i> 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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г. 	Complies with current edition (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) TAMC < 50 CFU/g (КУО в 1 г) TYMC < 50 CFU/g (КУО в 1 г) <i>Escherichia coli</i> absent in 1 g Відсутня <i>Escherichia coli</i> в 1 г
Comments Коментарі	The batch corresponds to the valid specification. Серія відповідає діючій специфікації.	
Certification Statement Заява про сертифікацію	<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.</p> <p>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.</p> <p>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-CC і умовами, описаними в угоді щодо дотримання вимог реєстраційного доосьє країни-призначення (України), як це передбачено виробником, який здійснює сертифікацію та випуск серії.</p> <p>Зазначена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP-CC, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє країни-імпортера (України). Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP-CC.</p>	
Head of Quality Control Department M. Mikučiūniene Керівник відділу контролю якості  08-11-2021 signature, date (підпис, дата)		
Name and position/title of person authorizing the batch release Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	QP/YO <u>RUTA BRILINGAITĖ</u> UAB Santonika Veiverių g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania ЗАТ Сантоніка вул. Вейверію 134Б, м. Каунас, Каунаський м. сам., LT-46353, Литва	
Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії		
Date of signature Дата підписання	08-11-2021	

BATCH CERTIFICATE No. 03-231-21 dated 08-11-2021 Page 2 of 2
 СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-231-21 від 08-11-2021 Сторінка 2 з 2



КОПІЯ

BATCH CERTIFICATE No. 03-231-21 dated 08-11-2021
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-231-21 від 08-11-2021

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 блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.
Batch number Номер серії		2111021
Batch size (packages) Розмір серії (пакування)		49437
Date of manufacture Дата виробництва		19.10.2021
Expiry date Дата закінчення терміну придатності		01.10.2024
Names, addresses and authorization numbers of all manufacturing and quality control sites Назви, адреси та номери ліцензії всіх ділень з виробництва та контролю якості		UAB Santonika Veiveriu g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania Authorization No.0887 issued on 15 October 2015 ЗАТ Сантоніка вул. Вейверіо 134Б, м. Каунас, Каунаський м. сам., LT-46353, Литва Ліцензія №0887 від 15.10.2015 р.
Certificates of GMP Compliance of all manufacturing and quality control sites Сертифікати відповідності GMP всіх ділень з виробництва та контролю якості		Certificate of GMP compliance of a Manufacturer No. LT/02H/2020 Сертифікат відповідності виробництва вимогам GMP No. LT/02H/2020
Results of analysis Результати аналізів		
Tests Показники	Specifications Вимоги	Test results Результати
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.	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, 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-тартарним розчином Р (осад оранжево-червоного кольору).	Complies Відповідає
Disintegration Розпадання	Not greater than 15 min. Не більше 15 хвилин.	Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.1) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.9.1) 1 min 20 sec 1 хв. 20 сек

BATCH CERTIFICATE No. 03-231-21 dated 08-11-2021
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-231-21 від 08-11-2021

