

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

КОПІЯ

BATCH CERTIFICATE No. 03-218-20 dated 17-11-2020
 СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-218-20 від 17-11-2020

Name of product Назва продукції		TENOTEN FOR KIDS ТЕНОТЕН ДИТЯЧИЙ
Manufacturing country Країна-виробник		Lithuania Литва
Marketing Authorization Number Номер реєстраційного посвідчення		UA/8588/01/01
Strength/Potency Сила дії/активність		Active substances: 1 tablet contains affinity purified antibodies to brainspecific S-100 protein: mixture of homeopathic dilutions C12, C30 and C50 – 3 mg Діючі речовини: 1 таблетка містить антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 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; 2 blisters in cardboard pack. По 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.
Batch number Номер серії		2281020
Batch size (packages) Розмір серії (пакувань)		24711
Date of manufacture Дата виробництва		22.10.2020
Expiry date Дата закінчення терміну придатності		01.10.2023
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 Velveiu 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 аналізу		
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 TENOTEN 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 TENOTEN KID.	White, round, flat-faced, bevelled-edge, scored tablets with no embossing on the one scored flat side and embossed with TENOTEN 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 TENOTEN 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-тартаричним 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. 2.9.31 Відповідає дійочому виданню (Ph. Eur. 2.9.31) 1 min 31 sec 1 хв. 31 сек
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	Complies with current edition Ph. Eur. 2.9.5) Відповідає дійочому виданню (Ph. Eur. 2.9.5)

BATCH CERTIFICATE No. 03-218-20 dated 17-11-2020
 СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-218-20 від 17-11-2020

Page 1 of 2
 Сторінка 1 з 2

М.м. № 1612 від 23.02.2021

КОПІЯ

	<p>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 $\pm 10\%$.</p> <p>Середня маса таблеток повинна бути від 0,285 г до 0,315 г.</p> <p>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>Average mass: 301.0 mg Середня маса: 301.0 мг</p> <p>Deviation: from -0.9% to $+1.5\%$ Відхилення: від $-0,9\%$ до $+1,5\%$</p>
<p>Microbiological quality Мікробіологічна чистота</p>	<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. <ul style="list-style-type: none"> • 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>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.</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>	
<p>Head of Quality Control Department M. Mikučilėnienė Керівник відділу контролю якості</p>		
<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 _____ UAB Santonika Velveļu 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, date (підпис, дата) <i>[Signature]</i> 17-11-2020</p>
<p>Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії</p>	<p><i>[Signature]</i></p>	
<p>Date of signature Дата підписання</p>	<p>17-11-2020</p>	



BATCH CERTIFICATE No. 03-218-20 dated 17-11-2020
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-218-20 від 17-11-2020



КОПІЯ

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.12.2020

№ 66309/20/26

ТЕНОТЕН ДИТЯЧИЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8588/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2281020 Кількість ввезеного лікарського засобу 24711

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 01.12.2020 № 3860/5.

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

В.о. начальника _____
(посадова особа органу державного контролю)



_____ (підпис)
Ольга СТОРОЖЕНКО (прізвище та прізвище)

