

20



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 СДРГІОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.11.2022

№ 47198/22/26

**ЕРГОФЕРОН**

(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/12931/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1801022

Кількість ввезеного лікарського засобу 49126

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 СДРГІОУ 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 паспорту)

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

Начал

(посилює особу органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**  
(ініціали та прізвище)



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

КОПІЯ

BATCH CERTIFICATE No. 03-182-22 dated 20-10-2022  
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-182-22 від 20-10-2022

Name of product Назва продукції	ERGOFERON ЕРГОФЕРОН
Manufacturing country Країна-виробник	Lithuania Литва
Marketing Authorization Number Номер реєстраційного посвідчення	UA/12931/01/01
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 - 6 mg; affinity purified antibodies to histamine: mixture of homeopathic dilutions C12, C30 and C50 - 6 mg; affinity purified antibodies to CD4: mixture of homeopathic dilutions C12, C30 and C50 - 6 mg. Діючі речовини: 1 таблетка містить: антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені; суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 - 6 мг; антитіла до гістаміну афінно очищені; суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 - 6 мг; антитіла до CD4 афінно очищені; суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 - 6 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	1801022
Batch size (packages) Розмір серії (пакувань)	49126
Date of manufacture Дата виробництва	03.10.2022
Expiry date Дата закінчення терміну придатності	01.10.2025
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, 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 № 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 ERGOFERON 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 ERGOFERON.	White, round, flat-faced, bevelled-edge, scored tablets with no embossing on the one scored flat side and embossed with ERGOFERON 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 ERGOFERON.
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 R (осад оранжево-червоного кольору).	Complies Відповідає



BATCH CERTIFICATE No. 03-182-22 dated 20-10-2022  
СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-182-22 від 20-10-2022

Page 1 of 1  
Сторінка 1 з 1

Вран 20 54 05

КОПІЯ

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 9 sec 1 хв. 9 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 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: 300.8 mg Середня маса: 300.8 мг  Deviation: from -1.1% to +0.9 % Відхилення: від -1.1% до +0.9 %
Microbiological quality Мікробіологічна чистота	- 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	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-EU і умовами, описаними в угоді щодо дотримання вимог реєстраційного доось 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-EU, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера (України). Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP-EU.	

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

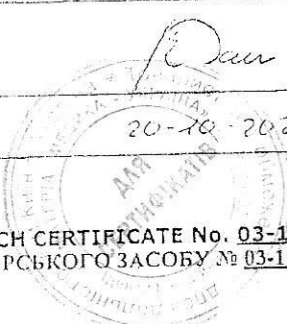
*[Signature]* 20-10-2022  
signature, date (підпис, дата)

Name and position/title of person authorizing the batch release  
Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

QP/UC Kvalifikuotas asmuo  
UAB Santonika Eglė Dapkėvičė  
Veiverių 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

*[Signature]*  
20-10-2022



BATCH CERTIFICATE No. 03-182-22 dated 20-10-2022 Page 2 of 2  
КАРТА СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-182-22 від 20-10-2022 Сторінка 2 з 2



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

20.12.2021

№ 76526/21/26

**ЕРГОФЕРОН**

(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/12931/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений  
Серія лікарського засобу № 2171021 Кількість ввезеного лікарського засобу 49440

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 20.12.2021 № 4845/2.

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

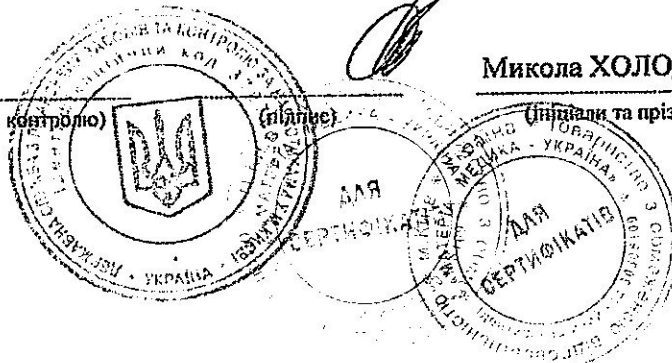
Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

  
Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис) (ініціали та прізвище)





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

8 priedas  
B00-09-10  
**КОПІЯ**

**BATCH CERTIFICATE No. 03-237-21 dated 23-11-2021**  
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-237-21 від 23-11-2021**

Name of product Назва продукції	ERGOFERON ЕРГОФЕРОН	
Manufacturing country Країна-виробник	Lithuania Литва	
Marketing Authorization Number Номер реєстраційного посвідчення	UA/12931/01/01	
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 – 6 mg; affinity purified antibodies to histamine: mixture of homeopathic dilutions C12, C30 and C50 – 6 mg; affinity purified antibodies to CD4: mixture of homeopathic dilutions C12, C30 and C50 – 6 mg. Діючі речовини: 1 таблетка містить: антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені; суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 – 6 мг; антитіла до гістаміну афінно очищені; суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 – 6 мг; антитіла до CD4 афінно очищені; суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 – 6 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	2171021	
Batch size (packages) Розмір серії (пакувань)	49440	
Date of manufacture Дата виробництва	29.10.2021	
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 Veiveriu g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania Authorization No.0887 issued on 15 October 2015 ЗАТ Сантоніка вул. Вейверію 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 ERGOFERON 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 ERGOFERON.	White, round, flat-faced, bevelled-edge, scored tablets with no embossing on the one scored flat side and embossed with ERGOFERON 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 ERGOFERON.
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 R (осад оранжево-червоного кольору).	Compliance Відповідність

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 27 sec 1 хв. 27 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 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: 301.9 mg Середня маса: 301.9 мг  Deviation: from -1.2% to +0.7 % Відхилення: від -1.2% до +0.7 %
Microbiological quality Мікробіологічна чистота	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Total aerobic microbial count (TAMC) – not greater than <math>10^3</math> CFU/g.</li> <li>- Total yeasts and moulds count (TYMC) – not greater than <math>10^2</math> CFU/g.</li> <li>- Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g.</li> <li>• Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше <math>10^3</math> КУО в 1 г.</li> <li>• Загальне число грибів (ТУМС) – не більше <math>10^2</math> КУО в 1 г.</li> <li>• Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.</li> </ul>	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-EU і умовами, описаними в угоді щодо дотримання вимог реєстраційного доось 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-EU, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера (України). Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP-EU.</p>	
Head of Quality Control Department M. Mikuciūniene Керівник відділу контролю якості  23-11-2021 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/УО UAB Santonika Velveiu g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania ЗАТ Сантоніка вул. Вейворю 134Б, м. Каунас, Каунаський м. сам. с. м.с. 46353, Литва	
Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії		
Date of signature Дата підписання	23-11-2021	