

UAB Santonika
 Veiveriu g. 134B, LT-46353, Kaunas,
 Republic of Lithuania
 Phone (370 37) 22 67 25, fax 22 36 98, e-mail: santonika@santonika.com

8 priedas
 3-B00-PR-09-10

КОПІЯ

BATCH CERTIFICATE No. 03-115-23 dated 20-12-2023
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-115-23 від 20-12-2023

Name of product Назва продукції	TENOTEN ТЕНОТЕН
Manufacturing country Країна-виробник	Lithuania Литва
Marketing Authorization Number Номер реєстраційного посвідчення	UA/4206/01/01
Strength/Potency Сила дії/активність	Active substances: 1 tablet contains: affinity purified antibodies to brain-specific S-100 protein; mixture of homeopathic dilutions C12, C30 and C200 - 3 mg Діючі речовини: 1 таблетка містить: антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені; суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C200 - 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	901223
Batch size (packages) Розмір серії (пакувань)	24627
Date of manufacture Дата виробництва	06.12.2023
Expiry date Дата закінчення терміну придатності	01.12.2026
Names, addresses and authorization numbers of all manufacturing and quality control sites Назви, адреси та номери ліцензії всіх підприємств 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 підприємств з виробництва та контролю якості	Certificate of GMP compliance of a Manufacturer No. 033/2023/GMP Сертифікат відповідності виробництва вимогам GMP № 033/2023/GMP


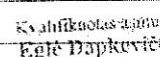
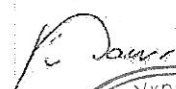

Tests Показники	Specifications Вимоги	Test results Результати
Description (Visual examination) Опис (Візуальний контроль)	White to off-white, round, flat-faced, bevelled-edge, scored tablets with no embossing on the one scored flat side and embossed with TENOTEN on the other flat side. Таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою та фаскою, від білого до майже білого кольору. На одному плоскому боці нанесено фаску, на іншому плоскому боці нанесено напис TENOTEN.	White, round, flat-faced, bevelled-edge, scored tablets with no embossing on the one scored flat side and embossed with TENOTEN on the other flat side. Таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою та фаскою, білого кольору. На одному плоскому боці нанесено фаску, на іншому плоскому боці нанесено напис TENOTEN.
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 (Ph. Eur. 2.9.1) Відповідає (Ph. Eur. 2.9.1) 1 min 23 sec 1 хв. 23 сек



BATCH CERTIFICATE No. 03-115-23 dated 20-12-2023
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-115-23 від 20-12-2023

Вх 01.11.23
Big 270624

КОПІЯ

<p>Uniformity of mass Відповідність маси</p>	<p>The average mass of the tablet should be from 0.295 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 0,295 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) Average mass: 300.8mg Середня маса: 300,8 мг Deviation: from -0.9% to +1.2% Відхилення: від -0,9% до +1,2%</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 10^3 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 10^3 КУО в 1 г. • Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.</p>	<p>Complies with current edition (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4) 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</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 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 етапи 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 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-ЄС, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера (України). Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP-ЄС.</p>	
<p>Head of Quality Control Department M. Mikulčiūniene Керівник відділу контролю якості</p>	<p> 20-12-2023 signature, date (імя, дата)</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/UC  UAB Santonika Egidijus Dapkavicius Veiveriu g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania ЗАТ Сантоніка вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаський м. сам., LT-46353, Литва</p>	
<p>Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії Date of signature Дата підписання</p>	<p>  </p>	



КОПІЯ

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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу.

22.01.2024

№ 2358/24/26

ТЕНОТЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 20 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4206/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 901223

Кількість ввезеного лікарського засобу 24627

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 та по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.01.2024 № 159/9.

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

Начальник

(посада або особа, що здійснює державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)

