

18

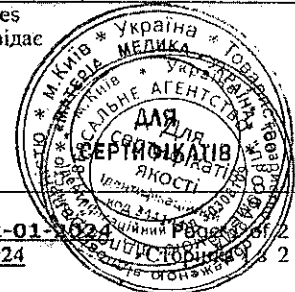
8 priedas  
3-B00-PR-09-10

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

**КОПІЯ**

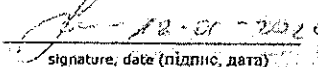

**BATCH CERTIFICATE No. 03-01-24 dated 12-01-2024**  
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-01-24 від 12-01-2024**

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Name of product</b><br>Назва продукції   |  | <b>ERGOFERON</b><br>ЕРГОФЕРОН   |
| <b>Manufacturing country</b><br>Країна-виробник   |  | Lithuania<br>Литва  |
| <b>Marketing Authorization Number</b><br>Номер реєстраційного посвідчення   |  | UA/12931/01/01  |
| <b>Strength/Potency</b><br>Сила дії/активність  |  | Active substances:<br>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.<br>Діючі речовини:<br>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. |
| <b>Dosage form</b><br>Лікарська форма   |  | Tablets<br>Таблетки   |
| <b>Package size and type</b><br>Розмір та тип пакування   |  | 20 tablets in blister; 2 blisters in cardboard pack.<br>По 20 таблеток у блістері; по 2 блістерів у картонній коробці.  |
| <b>Batch number</b><br>Номер серії  |  | 941223  |
| <b>Batch size (packages)</b><br>Розмір серії (пакування)  |  | 24561   |
| <b>Date of manufacture</b><br>Дата виробництва  |  | 20.12.2023  |
| <b>Expiry date</b><br>Дата закінчення терміну придатності   |  | 01.12.2026  |
| <b>Names, addresses and authorization numbers of all manufacturing and quality control sites</b><br>Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості |  | UAB Santonika<br>Veiveriu g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania<br>Authorization No.0887 issued on 15 October 2015<br>ЗАТ Сантоніка<br>вул. Вейверію 134Б, м. Каунас, Каунаський м. сам., LT-46353, Литва<br>Ліцензія №0887 від 15.10.2015 р.   |
| <b>Certificates of GMP Compliance of all manufacturing and quality control sites</b><br>Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості                |  | Certificate of GMP compliance of a Manufacturer No. 033/2023/GMP<br>Сертифікат відповідності виробництва вимогам GMP № 033/2023/GMP   |
| <b>Results of analysis</b><br>Результати аналізів   |  |   |
| <b>Tests</b><br>Показники   | <b>Specifications</b><br>Вимоги  | <b>Test results</b><br>Результати   |
| <b>Description</b><br>(Visual examination)<br><br>Опис<br>(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.<br>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.<br>Таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою, білого кольору. На одному плоскому боці нанесено риску, на іншому плоскому боці нанесено напис ERGOFERON.   |
| <b>Identification</b><br>Ідентифікація  | Qualitative reaction for lactose monohydrate with cupri-tartaric solution R (orange-red precipitate is formed).<br><br>Якісна реакція на лактози моногідрат з мідно-тартратним розчином R (осад оранжево-червоного кольору).   | Complies<br>Відповідає  |



**BATCH CERTIFICATE No. 03-01-24 dated 12-01-2024**  
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-01-24 від 12-01-2024**

*Prx am 2482 by 30.10.24*

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>Disintegration</b><br>Розпадання   | Not greater than 15 min.<br>Не більше 15 хвилин.   | Complies with current edition<br>(Ph. Eur. 2.9.1)<br>Відповідає діючому виданню<br>(Ph. Eur. 2.9.1)<br>1 min 18 sec<br>1 хв. 18 сек  |
| <b>Uniformity of mass</b><br>Однорідність маси  | The average mass of the tablet should be from 0.285 g to 0.315 g.<br>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 $\pm 10\%$ .<br>Середня маса таблетки повинна бути від 0,285 г до 0,315 г.<br>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<br>(Ph. Eur. 2.9.5)<br>Відповідає діючому виданню<br>(Ph. Eur. 2.9.5)<br><br>Average mass: 300.7 mg<br>Середня маса: 300,7 мг<br><br>Deviation: from -1.1% to +1.1 %<br>Відхилення: від -1.1% до +1.1 %  |
| <b>Microbiological quality</b><br>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<br>(Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)<br>Відповідає діючому виданню<br>(Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)<br><br>TAMC < 50 CFU/g (КУО в 1 г)<br><br>TYMC < 50 CFU/g (КУО в 1 г)<br><br><i>Escherichia coli</i> absent in 1 g<br>Відсутня <i>Escherichia coli</i> в 1 г |
| <b>Comments</b><br>Коментарі  | The batch corresponds to the valid specification.<br>Серія відповідає діючій специфікації.   |  |
| <b>Certification Statement</b><br>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.<br><br>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.<br><br>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.<br><br>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. Mikučionienė<br>Керівник відділу контролю якості <div style="float: right; text-align: right;"> <br/>                     signature, date (підпис, дата)                 </div> |  |  |
| <b>Name and position/title of person authorizing the batch release</b><br>Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії   | QP/VO _____<br>UAB Santonika<br>Veiverių g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania<br>ЗАТ Сантоніка<br>вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаський м. сам., LT-46353  |  |
| <b>Signature of person authorizing the batch release</b><br>Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії   |   |  |
| <b>Date of signature</b><br>Дата підписання   | 12-01-2024   |  |

