



**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

КОПІЯ

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

29.08.2023

№ 43697/23/26

АФАЛА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6887/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 520723

Кількість ввезеного лікарського засобу 9862

Виробник

ЗАТ Сантоніка, Литва

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Матерія 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 плативця або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.08.2023 № 2558/6.

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

Начальник

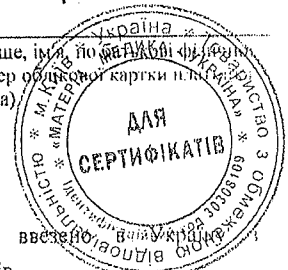
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Dr. ser 51606

me. ser. 20 me

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

8 priedas
 3-B00-PR-09-10

КОПІЯ

BATCH CERTIFICATE No. 03-70-23 dated 10-08-2023
 СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-70-23 від 10-08-2023

Name of product Назва продукції	AFALA АФАЛА	
Manufacturing country Країна-виробник	Lithuania Литва	
Marketing Authorization Number Номер реєстраційного посвідчення	UA/6887/01/01	
Strength/Potency Сила дії/активність	Active substances: 1 tablet contains affinity purified antibodies to prostate-specific antigen: mixture of homeopathic dilutions C12, C30 and C200 – 3 mg Діючі речовини: 1 таблетка містить антитіла до простатоспецифічного антигену 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; 5 blisters in cardboard pack. По 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці.	
Batch number Номер серії	520723	
Batch size (packages) Розмір серії (пакувань)	9862	
Date of manufacture Дата виробництва	26.07.2023	
Expiry date Дата закінчення терміну придатності	01.07.2026	
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. 033/2023/GMP Сертифікат відповідності виробництва вимогам GMP № 033/2023/GMP	
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 AFALA 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 AFALA.	White, round, flat-faced, bevelled edge, scored tablets with no embossing on the one scored flat side and embossed with AFALA 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 AFALA.
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 R (осад оранжево-червоного кольору).	Complies Відповідає



КОПІЯ

8 priedas
3-B00-PR-09-10

<p>Disintegration Розпадання</p>	<p>Not greater than 15 min. Не більше 15 хвилин.</p>	<p>Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.1) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.9.1) 1 min 04 sec 1 хв. 04 сек.</p>
<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) Average mass: 301.2 mg Середня маса: 301.2 мг Deviation: from -1.4% to +2.2 % Відхилення: від -1.4% до +2.2 %</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 10^2 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) 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</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 настанові 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера (України). Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP-ЄС.</p>	
<p>Head of Quality Control Department M. Mikučionienė Керівник відділу контролю якості</p>	<p><i>[Signature]</i> 10-08-2023 signature, date (підпис, 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/УО _____ Kvalifikuotas asmuo _____ UAB Santonika Egė Darbininkas _____ Veiverių 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</p>	<p><i>[Signature]</i></p>	
<p>Date of signature Дата підписання</p>	<p>10-08-2023</p>	

