

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. 03-23-24 dated 09-04-2024
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-23-24 від 09-04-2024

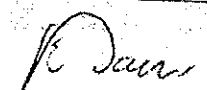
Name of product Назва продукції		TENOTEN FOR KIDS ТЕНОТЕН ДИТЯЧИЙ												
Manufacturing country Країна-виробник		Lithuania Литва												
Marketing Authorization Number Номер реєстраційного посвідчення		UA/8588/01/01												
Strength/Potency Сила дії/активності		Active substances: 1 tablet 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		190324												
Batch size (packages) Розмір серії (пакування)		24466												
Date of manufacture Дата виробництва		08.03.2024												
Expiry date Дата закінчення терміну придатності		01.03.2027												
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. 033/2023/GMP Сертифікат відповідності виробництва вимогам GMP No. 033/2023/GMP												
Results of analysis Результати аналізів														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tests Показники</th> <th>Specifications Вимоги</th> <th>Test results Результати</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Description (Visual examination) Опис (Візуальний контроль)</td> <td>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.</td> <td>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.</td> </tr> <tr> <td>Identification Ідентифікація</td> <td>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).</td> <td>Complies Відповідає</td> </tr> <tr> <td>Disintegration Розпадання</td> <td>Not greater than 15 min. Не більше 15 хвилин.</td> <td>Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.1) Відповідає діючому виданню (Ф.Е.В. 2.9.1) 1 min 19 sec 1 хв. 19 сек.</td> </tr> </tbody> </table>			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-тартарним 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. 2.9.1) Відповідає діючому виданню (Ф.Е.В. 2.9.1) 1 min 19 sec 1 хв. 19 сек.
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-тартарним 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. 2.9.1) Відповідає діючому виданню (Ф.Е.В. 2.9.1) 1 min 19 sec 1 хв. 19 сек.												

BATCH CERTIFICATE No. 03-23-24 dated 09-04-2024
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-23-24 від 09-04-2024



M. An. N 0905 big 02.09.24

КОПІЯ

<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 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 $\pm 10\%$.</p>	<p>Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.5) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.9.5)</p> <p>Average mass: 302.0 mg Середня маса: 302.0 мг</p> <p>Deviation: from -0.9% to +1.1 % Відхилення: від -0.9% до +1.1 %</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 <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 10^2 КУО в 1 г. • Відсутність <i>Escherichia coli</i> 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><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 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 I. Zinkevičienė Керівник відділу контролю якості</p>		
<p>signature, date (підпис, дата)</p>		
<p>Name and position of person authorizing the batch release Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії</p>	<p>QP/УО _____ Kvalifikuotas asmuo UAB Santonika _____ Eglė Dapkevičė Veiverių 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 of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії</p>		
<p>Date of signature Дата підписання</p>	<p>09-04-2024</p>	

