



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 введеного в Україну лікарського засобу**

23.09.2024

№ 48580/24/26

ПРОПРОТЕН-100

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3646/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **820824**

Кількість введеного лікарського засобу 49165

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 23.09.2024 № 3254/10.

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

Начальник

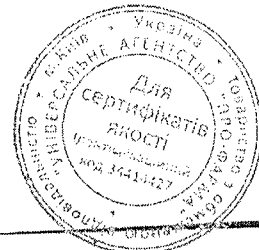
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Всесвіт 12-6 P

23.09.2024

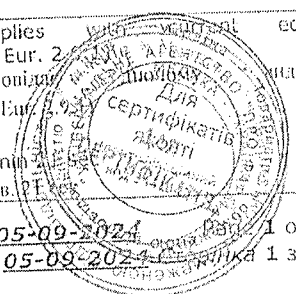



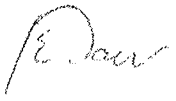
8 originalas
 6-800-PR-109710
КОПІЯ

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

BATCH CERTIFICATE No. 03-89-24 dated 05-09-2024
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-89-24 від 05-09-2024

Name of product Назва продукції	PROPROTEN-100 ПРОПРОТЕН-100	
Manufacturing country Країна-виробник	Lithuania Литва	
Marketing Authorization Number Номер реєстраційного посвідчення	UA/3646/01/01	
Strength/Potency Сила дії/активність	Active substances: 1 tablet contains: affinity purified antibodies to brainspecific S-100 protein C1000 – 3 mg Діючі речовини: 1 таблетка містить: антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені C1000 – 3 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	820824	
Batch size (packages) Розмір серії (пакувань)	49165	
Date of manufacture Дата виробництва	09.08.2024	
Expiry date Дата закінчення терміну придатності	01.08.2027	
Names, addresses and authorization numbers of all manufacturing and quality control sites Назви, адреси та номери ліцензії всіх ділень 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 ділень 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		
	Tests Показники	Specifications Вимоги
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 PROPROTEN-100 on the other flat side. Таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою та фаскою, від білого до майже білого кольору. На одному плоскому боці нанесено риску, на іншому плоскому боці нанесено напис PROPROTEN 100.
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).
Disintegration Розпадання		Not greater than 15 min. Не більше 15 хвилин.
		Test results Результати
		White, round, flat-faced, bevelled-edge, scored tablets with no embossing on the one scored flat side and embossed with PROPROTEN 100 on the other flat side. Таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою та фаскою, білого кольору. На одному плоскому боці нанесено риску, на іншому плоскому боці нанесено напис PROPROTEN 100.
		Complies Відповідає
		Complies (Ph. Eur. 2.9.1) Відповідає (Ph. Eur. 2.9.1) 01 min 01 хв.



<p>Uniformity of mass Опориючість 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 $\pm 10\%$.</p> <p>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)</p> <p>Average mass: 300.7 mg Середня маса: 300.7 мг</p> <p>Deviation: from -1.4% to +1.6% Відхилення: від -1.4% до +1.6%</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 <i>Escherichia coli</i> in 1 g.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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, 5.1.4) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)</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 встанові з GMP-ЄС і умовами, описаними в угоді щодо дотримання вимог реєстраційного доєє 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP-ЄС, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доєє 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> 05-09-2024 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>Įvaldinuotasis asmuo QP/УО <u>Eglė Dapkevičė</u> UAB Santonika Veiverių g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania ЗАТ Сантоніка вул. Вейверю 134В, 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></p>	
<p>Date of signature Дата підписання</p>	<p>05-09-2024</p>	

