



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.11.2022

№ 48572/22/26

ТЕНОТЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № 1851022

Кількість ввезеного лікарського засобу 24644

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 паспорту)

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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. 03-187-22 dated 27-10-2022
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-187-22 від 27-10-2022

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 brainspecific 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		1851022			
Batch size (packages) Розмір серії (пакувань)		24644			
Date of manufacture Дата виробництва		10.10.2022			
Expiry date Дата закінчення терміну придатності		01.10.2025			
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. Вейверіу 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. LT/02H/2020 Сертифікат відповідності виробництва вимогам GMP No. LT/02H/2020			
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 TENOTEN 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.		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 рискою та фаскою, білого кольору. На одному плоскому боці нанесено риску, 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-тартратним 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 15 sec 1 хв. 15 сек	



BATCH CERTIFICATE No. 03-187-22 dated 27-10-2022
Т СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-187-22 від 27-10-2022

Page 1 of 2
Сторінки 1 з 2

Вказані 2391 071227

КОПІЯ

Uniformity of mass Однорідність маси	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 16 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 16 з 20 таблеток $\pm 5\%$; для 2 з 20 таблеток $\pm 10\%$.	Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.5) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.9.5) Average mass: 300.1mg Середня маса: 300.1 мг Deviation: from -1.6% to $+1.2\%$ Відхилення: від -1.6% до $+1.2\%$
Microbiological quality Мікробіологічна чистота	- 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.	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
Comments Коментарі	The batch corresponds to the valid specification. Серія відповідає діючій специфікації.	
Certification Statement 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. 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 доосьє 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 доосьє країни-імпортера (України). Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP-ЄС.	
Head of Quality Control Department M. Mikučiūnienė Керівник відділу контролю якості		
Name and position/title of person authorizing the batch release Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	QP/YO _____ UAB Santonika Vėlveriu g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania ЗАТ Сантоніка вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаське м. сам., LT-46353, Литва	
Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії		
Date of signature Дата підписання	27-10-2022	


 GMP CERTIFICATE No. 03-187-22 dated 27-10-2022
 ТЕРМІН ДІЯ ЧАСУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-187-22 від 27-10-2022

 Page 2 of 2
 Сторінка 2 з 2