



КОПІЯ

**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. Код ЄДРПОУ 37079055

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

08.06.2023

№ 28493/23/26

ЕРГОФЕРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12931/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2271222

Кількість ввезеного лікарського засобу 49150

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)

Протокол візуального контролю від 08.06.2023 № 1578/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.
дотриманням

Начальник

(посада особа, що здійснює державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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. 03-01-23 dated 13-01-2023
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-01-23 від 13-01-2023

Name of product Назва продукції		ERGOFERON ЕРГОФЕРОН			
Manufacturing country Країна-виробник		Lithuania Литва			
Marketing Authorization Number Номер реєстраційного посвідчення		UA/12931/01/01			
Strength/Potency Сила дії/активність		Active substances: 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. Діючі речовини: 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.			
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		2271222			
Batch size (packages) Розмір серії (пакувань)		49150			
Date of manufacture Дата виробництва		16.12.2022			
Expiry date Дата закінчення терміну придатності		01.12.2025			
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. 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. 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 ERGOFERON 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 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. Таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою, білого кольору. На одному плоскому боці нанесено риску, на іншому плоскому боці нанесено напис ERGOFERON.	
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	

КОПІЯ

Disintegration Розпадання	Not greater than 15 min. Не більше 15 хвилин.	Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.1) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.9.1) 1 min 29 sec 1 хв. 29 сек
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 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 $\pm 10\%$.	Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.5) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.9.5) Average mass: 301.0 mg Середня маса: 301.0 мг Deviation: from -0.8% to +0.8 % Відхилення: від -0.8% до +0.8 %
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 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.	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
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-EU 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-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. Mikušionienė
Керівник відділу контролю якості

signature, date (підпис, дата)

Name and position/title of person authorizing the batch release
Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

QP/УО Rūta Brilingaitė

UAB Santonika

Veiverių 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

13-01-2023



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

8 priedas
3-B00-PR-09-10

КОПІЯ

BATCH CERTIFICATE No. 03-08-23 dated 16-05-2023
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-08-23 від 16-05-2023

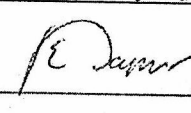
Name of product Назва продукції	ERGOFERON ЕРГОФЕРОН	
Manufacturing country Країна-виробник	Lithuania Литва	
Marketing Authorization Number Номер реєстраційного посвідчення	UA/12931/01/01	
Strength/Potency Сила дії/активність	Active substances: 1 tablet contains: affinity purified antibodies to human 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. Діючі речовини: 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.	
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	2341222	
Batch size (packages) Розмір серії (пакувань)	49244	
Date of manufacture Дата виробництва	27.12.2022	
Expiry date Дата закінчення терміну придатності	01.12.2025	
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. 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 № 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 ERGOFERON 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 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. Таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою, білого кольору. На одному плоскому боці нанесено риску, на іншому плоскому боці нанесено напис ERGOFERON.
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

BATCH CERTIFICATE No. 03-08-23 dated 16-05-2023
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-08-23 від 16-05-2023



Вх аи 12442
19.02.25

КОПІЯ

Disintegration Розпадання	Not greater than 15 min. Не більше 15 хвилин.	Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.1) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.9.1) 1 min 15 sec 1 хв. 15 сек		
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 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 $\pm 10\%$.	Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.5) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.9.5) Average mass: 301.0 mg Середня маса: 301.0 мг Deviation: from -1.7% to +1.0 % Відхилення: від -1.7% до +1.0 %		
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) 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) <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-EU 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-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.			
Chief chemist G. Markuckaitė <u>Eglė Dapkevičė</u> , 16-05-2023 Керівник відділу контролю якості <u>Eglė Dapkevičė</u> , 16-05-2023 Name and position/title of person authorizing the batch release Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії Date of signature Дата підписання				
QP/YO <u>Eglė Dapkevičė</u> UAB Santonika Velveriu g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania ЗАТ Сантоніка вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаське м. сам., LT-46353, Литва				
 16-05-2023 				

BATCH CERTIFICATE No. 03-08-23 dated 16-05-2023
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-08-23 від 16-05-2023

Page 2 of 2
Сторінка 2 з 2



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 ввезеного в Україну лікарського засобу

03.05.2024

№ 23462/24/26

ЕРГОФЕРОН

(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/12931/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2341222

Кількість ввезеного лікарського засобу 49244

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 та батько фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.05.2024 № 1546/1.

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

В.о. начальника

(посада, місце та прізвище посадової особи державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



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

8 priedas
3-B00-PR-09-10

КОПІЯ

BATCH CERTIFICATE No. 03-56-24 dated 04-07-2024
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-56-24 від 04-07-2024

Name of product Назва продукції	ERGOFERON ЕРГОФЕРОН	
Manufacturing country Країна-виробник	Lithuania Литва	
Marketing Authorization Number Номер реєстраційного посвідчення	UA/12931/01/01	
Strength/Potency Сила дії/активність	Active substances: 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. Діючі речовини: 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.	
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	480624	
Batch size (packages) Розмір серії (пакувань)	49045	
Date of manufacture Дата виробництва	12.06.2024	
Expiry date Дата закінчення терміну придатності	01.06.2027	
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, 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 No. 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 ERGOFERON 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 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. Таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою, білого кольору. На одному плоскому боці нанесено риску, на іншому плоскому боці нанесено напис ERGOFERON.
	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



BATCH CERTIFICATE No. 03-56-24 dated 04-07-2024
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-56-24 від 04-07-2024

Рх дн 24/11
19.02.25

К О П И Я

Disintegration Розпадання	Not greater than 15 min. Не більше 15 хвилин.	Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.1) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.9.1) 1 min 16 sec 1 хв. 16 сек
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 18 tablets out of 20 is ± 5%; acceptable deviation of mass of individual tablets from the average mass for 2 tablets out of 20 is ±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 ± 5 %; для 2 з 20 таблеток ± 10 %.	Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.5) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.9.5) Average mass: 300.7 mg Середня маса: 300.7 мг Deviation: from -0.8% to +0.7 % Відхилення: від -0.8% до +0.7 %
Microbiological quality Мікробіологічна чистота	- Total aerobic microbial count (ТАМС) – not greater than 10³ CFU/g. - Total yeasts and moulds count (ТУМС) – not greater than 10² CFU/g. - Absence of Escherichia coli in 1 g. • Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10³ КУО в 1 г. • Загальне число грибів (ТУМС) – не більше 10² КУО в 1 г. • Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Complies with current edition (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) ТАМС < 50 CFU/g (КУО в 1 г) ТУМС < 50 CFU/g (КУО в 1 г) Escherichia coli absent in 1 g Відсутня Escherichia coli 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-EU і умовами, описаними в угоді щодо дотримання вимог реєстраційного досьє 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-EU, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера (України). Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP-EU.	
Head of Quality Control Department I. Zinkevičienė Керівник відділу контролю якості		
Name and position/title of person authorizing the batch release Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії		
Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії		
Date of signature Дата підписання		
QP/YO UAB Santonika Veiveriu g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania ЗАТ Сантоніка вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаське м. сам., LT-46353, Литва		
04-07-2024		



BATCH CERTIFICATE No. 03-56-24 dated 04-07-2024
ІНКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-56-24 від 04-07-2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-56-24 від 04-07-2024

Page 2 of 2
Topic 23 2



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 ввезеного в Україну лікарського засобу

13.08.2024

№ 41235/24/26

ЕРГОФЕРОН

(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/12931/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 480624

Кількість ввезеного лікарського засобу 49045

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 13.08.2024 № 2693/1.

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

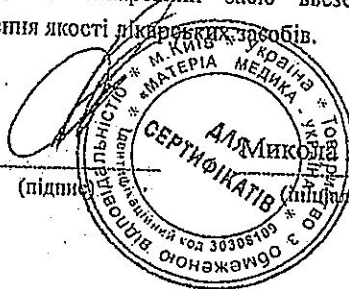
Начальник

(посадові особа органу державного контролю)



(підпис)

А.М. КОЛОДЕНКО
СЕРТИФІКАТ (прізвище та прізвище)



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

8 priedas
3-B00-PR-09-10

КОПІЯ

BATCH CERTIFICATE No. 03-58-24 dated 05-07-2024
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-58-24 від 05-07-2024

Name of product Назва продукції	ERGOFERON ЕРГОФЕРОН	
Manufacturing country Країна-виробник	Lithuania Литва	
Marketing Authorization Number Номер реєстраційного посвідчення	UA/12931/01/01	
Strength/Potency Сила дії/активність	Active substances: 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. Діючі речовини: 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.	
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	500624	
Batch size (packages) Розмір серії (пакувань)	49066	
Date of manufacture Дата виробництва	14.06.2024	
Expiry date Дата закінчення терміну придатності	01.06.2027	
Names, addresses and authorization numbers of all manufacturing and quality control sites Назви, адреси та номери ліцензії всіх підприємств 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, 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 підприємств 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 аналізу		
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 ERGOFERON 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 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. Таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою, білого кольору. На одному плоскому боці нанесено риску, на іншому плоскому боці нанесено напис ERGOFERON.
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



BATCH CERTIFICATE No. 03-58-24 dated 05-07-2024
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-58-24 від 05-07-2024

Page 1 of 2
Сторінка 1 з 2

Він мун 16 II Big 2802. 2025. 05.07.2024

КОПІЯ

Disintegration Розпадання	Not greater than 15 min. Не більше 15 хвилин.	Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.1) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.9.1) 1 min 29 sec 1 хв. 29 сек		
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 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 $\pm 10\%$.	Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.5) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.9.5) Average mass: 301.5 mg Середня маса: 301.5 мг Deviation: from -1.0% to $+0.7\%$ Відхилення: від -1.0% до $+0.7\%$		
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) 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) <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 інструкції 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. 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 специфікації, 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 L. Zinkevičienė Керівник відділу контролю якості				
signature, date (signature, date) 05-07-2024				
Name and position/title of person authorizing the batch release Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	QP/YO Kvalifikuotas asmuo UAB Santonika Bglio Dapkevicius Vilveriu g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania ЗАТ Сантоніка вул. Вейверіу 134Б, м. Каунас, Каунаський м. сам., LT-46353, Литва			
Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	[Signature]			
Date of signature Дата підписання	05-07-2024			



BATCH CERTIFICATE No. 03-58-24 dated 05-07-2024
 СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-58-24 від 05-07-2024

Page 2 of 2
 Сторінка 2 з 2



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 ввезеного в Україну лікарського засобу

13.08.2024

№ 41237/24/26

ЕРГОФЕРОН

(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/12931/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 500624

Кількість ввезеного лікарського засобу 49066

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 платівника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.08.2024 № 2693/3.

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

Начальник

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

