КОПІЯ

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.07.2019 **№ 42511/19/26**

ПРОПРОТЕН-100
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 20 таблеток у блістері; по блістеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3646/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.11.2019

Серія лікарського засобу № **840519** Кількість ввезеного лікарського засобу 49105

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 04.07.2019 № 3301/6.

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) М. Холоденко (ініціали та прізвище)

М.П.

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

КОПІЯ

BATCH CERTIFICATE No. 03-92-19 dated 14-06-2019
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-92-19 від 14-06-2019

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 С1000 – 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 with a marking in Ukrainian. По 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою.
Batch number Номер серії	840519
Batch size (package) Розмір серії (упаковка)	49 105
Date of manufacture Дата виробництва	14.05.2019
Expiry date Дата закінчення терміну придатності	01.05.2022
Names, addresses and authorization numbers of all manufacturing and quality control sites Назви, адреси та номери ліцензій 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/04H/2017 Сертифікат відповідності виробництва вимогам GMP No. LT/04H/2017

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 PROPROTEN-100 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 PROPROTEN 100.	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 рискою та фаскою, 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 *лідно-тартратним 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 (Ph. Eur. 2.9.1) 01 min 19 sec 01 хв. 19 сек

Україна * Київ * Товариство з обмеженою відповідальністю «МАТЕРІА МЕДИКА» * Ідентифікаційний код 30...
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Вх ан №1650 от 07.08.19

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 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 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 ± 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: 300.8 mg Середня маса: 300.8 мг Deviation: from -1,2% to +0,8 % Відхилення: від -1.2% 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-ЄС 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-ЄС, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє 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	14-06-2019 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	14-06-2019	

м. Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю «МАТЕРІЯ МЕДИКА - УКРАЇНА» ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ Ідентифікаційний код 30308116