



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

26.12.2023

№ 64634/23/10

ЕНТЕРОЖЕРМІНА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна; № 10: по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою
поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 касеті в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4234/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3I512**

Кількість ввезеного лікарського засобу 87136

Виробник

Опелла Хелскеа Італі С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

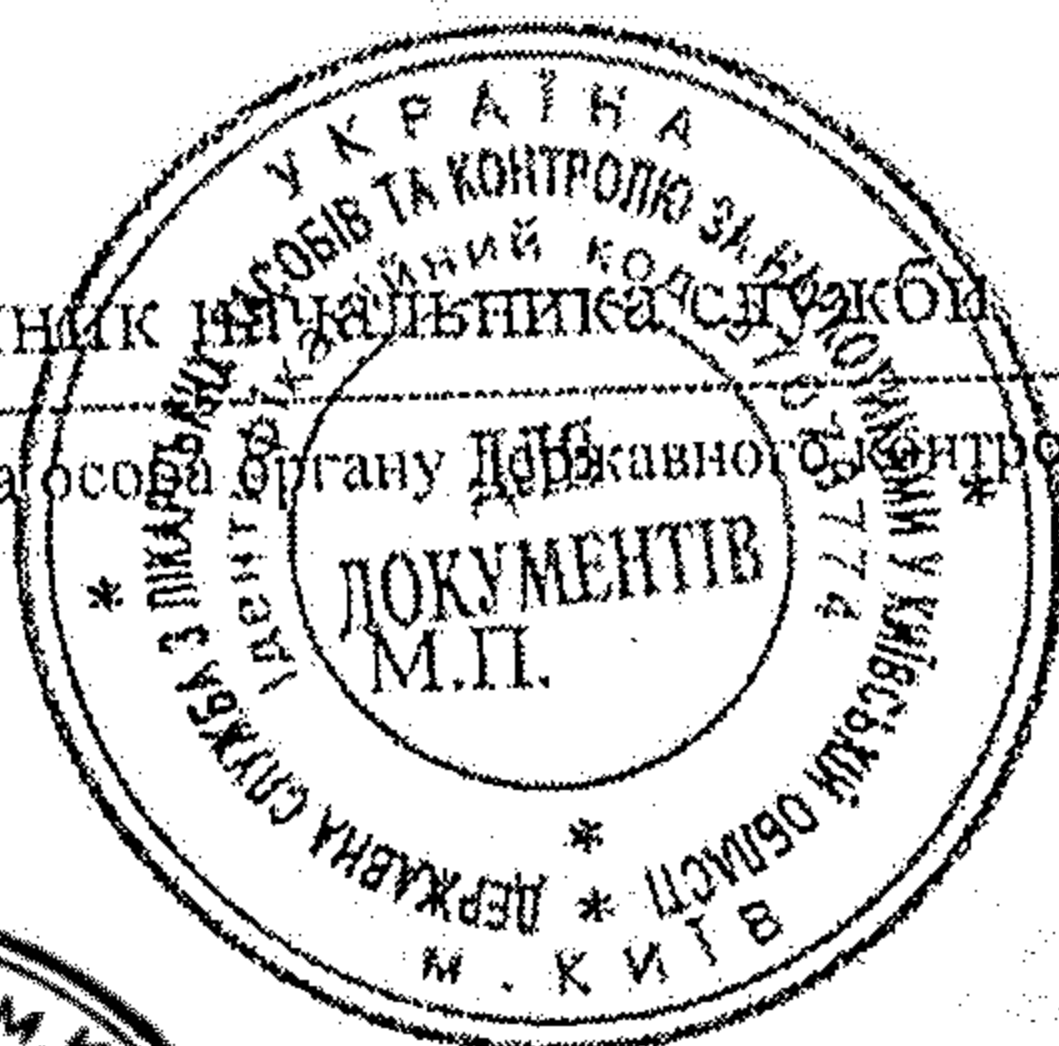
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(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 22.12.2023 № 4121/1.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



*Вх. ак. № 1065
Від 29.01.24*

MANUFACTURER'S BATCH CERTIFICATE (batch 31512)

Enterogermina®, oral suspension

1. Name of product	ENTEROGERMINA®
2. Active ingredient	Bacillus clausii
3. Importing Country	Ukraine
4. Marketing Authorisation Number	UA/4234/01/01
5. Strength / Potency	2 billions
6. Dosage form	Oral suspension
7. Package size and type	№ 10: 5 ml in a vial, 10 vials interconnected by a polyethylene jumper, in cassette; 1 cassette in a carton box.
8. No. of packs	87144.000
9. Lot / batch number	See the annex attached: analytical certificate (Batch 31512)
10. Date of fabrication / manufacture	See the annex attached: analytical certificate
11. Expire date	See the annex attached: analytical certificate
12. Name and address of fabricator(s) / manufacturer(s) – manufacturing site(s)	Opella Healthcare Italy S.r.l. Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA), Italy
13. Number of Manufacturing License	Decree N. aAMM7/2022 dated 11/01/2022
14. Result of analysis	See the annex attached
15. Comments / Remarks	N/A
16. Certification statement	I hereby certify that the stated information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications to Marketing Authorisation of the registration dossier of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Decision date
24/10/2023

Qualified Person
Simonetta Rolando



APPROVED



Certificate of analysis



Opella Healthcare Italy S.r.l.
 Viale Europa 11
 21040 Origgio (VA)
 Tel. +39 02.96.10.1
 Fax +39 02.96.73.05.35

Plant : Origgio

	ORI_286207		
	ENTEROGERMINA 2 MLD 10 FLAC UKRAINA		
Customer article :	ENTEROGERMINA 2 MLD 10 FLAC UKR	Batch number :	3I512
Manufacturing date	13-OCT-2023 00:00:00.00	Expiry date:	30-SEP-2025 00:00:00.00
Retest date	30-SEP-2025 00:00:00.00	Quantity :	87144,000
Process Order		Control Method n.	ORI OR763038A1
Version	4	Reference of AP	ORI-AP-00396 c.e.
CoA Master n.	ORI OR763038	CoA version	5

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Characteristics	- Appearance: whitish, opalescent liquid	Conf
	- Odour: characteristic	Conf
Identification test	- Biochemical characteristics: conform (In house)	Conf
	- Growth characteristics: conform (In house)	Conf
pH	6.5 - 8.5 (Ph.Eur.)	7.9
Average volume	5.0 - 5.3 ml (Ph.Eur.)	5.1 ml
Volume consistency	Conforms (Ph.Eur.)	Conf
Purity tests	- Other viable aerobic contamination: none/10 ml (In house)	Conf
	- Escherichia coli and other gram- : none/10 ml (In house)	Conf
	- Salmonella: none/ 10 ml (In house)	Conf
	- St. aureus: none/10 ml (In house)	Conf
	- Fungi: none /10 ml (In house)	Conf
Resistance to antibiotics	- Chloramphenicol: >= 50 µg/ml (In house)	Conf
	- Tetracycline hydrochloride: >=50µg/ml (In house)	Conf
	- Streptomycin sulphate: >=500µg/ml (In house)	Conf
	- Rifampicin: >= 50µg/ml (In house)	Conf
Spores loads (spores per bottle)	1.6 - 2.4 billion (In house)	2.0 billion
Packaging control	Complies	Conf

This batch has been manufactured in compliance with the cGMP requirements and complies with the specifications of the relevant Marketing Authorisation.
 The batch processing, packaging and analysis records were reviewed to be in compliance with cGMP.



Certificate of analysis

SANOFI

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale Europa 11
21040 Origgio (VA)
Tel. +39 02.96.10.1
Fax +39 02.96.73.05.35

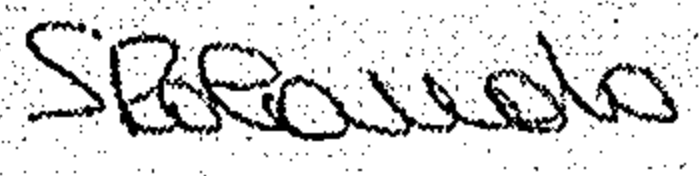
Plant : Origgio

	ORI_286207		
	ENTEROGERMINA 2 MLD 10 FLAC UKRAINA		
Customer article :	ENTEROGERMINA 2 MLD 10 FLAC UKR	Batch number :	3I512
Manufacturing date	13-OCT-2023 00:00:00.00	Expiry date:	30-SEP-2025 00:00:00.00
Retest date	30-SEP-2025 00:00:00.00	Quantity :	87144.000
Process Order		Control Method n.	ORI OR763038A1
Version	4	Reference of AP	ORI-AP-00396 c.e.
CoA Master n.	ORI OR763038	CoA version	5

BATCH DECISION

Decision	Released
Decision date	24-OCT-2023 18:40:29.00
Decision operator	Milano Walter (QA Manager & Deputy Qualified Person)

This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS


OPELLA HEALTHCARE ITALY S.r.l.
Origgio Site
Simonella ROLANDO
Qualified Person



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 31512)

ЕНТЕРОЖЕРМІНА®, суспензія оральна

1	Найменування продукції	ЕНТЕРОЖЕРМІНА®
2	Активний інгредієнт	Bacillus clausii
3	Держава-імпортер	Україна
4	Номер Реєстраційного Посвідчення	UA/4234/01/01
5	Сила дії / Активність	2 мільярди
6	Лікарська форма	Суспензія оральна
7	Розмір та тип пакування	№ 10: по 5 мл у флаконі, по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленою перемичкою, у касеті; по 1 касеті в картонній коробці.
8	Кількість упаковок	87144.000
9.	Партія / Номер серії	Див. додаток: сертифікат аналізу (серія 31512)
10	Дата виробництва	Див. додаток: сертифікат аналізу
11	Дата закінчення терміну придатності	Див. додаток: сертифікат аналізу
12	Найменування, місцезнаходження дільниць з виробництва	Опелла Хелскеа Італі С.р.л. Вьяле Еуропа, 11 - 21040 Оріджьо (VA), Італія
13	Номер ліцензії виробника	Decree N. aAMM7/2022 від 11.01.2022
14	Результати проведення аналізу	Див. додаток
15	Коментарі / Ремарки	Н/з
16	Заява про сертифікацію	Даним засвідчую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вище зазначеній виробничій дільниці у відповідності з правилами GMP, з дотриманням місцевого Регуляторного Органу та вимог специфікації до Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Дата рішення: 24.10.2023

ДОЗВОЛЕНО

Уповноважена Особа
Сімонетта Роландо [Simonetta Rolando]
/підпис/



Сертифікат аналізу

Опелла Хелскеа Італі С.р.л.
 Вьяле Еуропа, 11 –
 21040 Оріджьо (VA)
 Тел.: +39 02.96.10.1
 Факс: +39 02.96.73.05.35

(Логотип: САНОФІ)

Виробнича дільниця:
 Оріджьо

	ORI_286207		
	ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди по 10 флаконів, Україна		
Артикул замовника:	ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди по 10 флаконів, Україна	Серія №:	3I512
Дата виготовлення:	13.10.2023 00:00:00.00	Придатний до:	30.09.2025 00:00:00.00
Дата повторного аналізу:	30.09.2025 00:00:00.00	Розмір серії:	87144.000
Замовлення процесу		Номер контрольного методу:	ORI OR763038A1
версія:	4	Реєстраційний номер AP:	ORI-AP-00396 c.e.
Номер Мастер-сертифікату:	ORI OR763038	Версія сертифікату аналізу:	5

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Характеристики:	- Зовнішній вигляд: Білувата, опалесцентна рідина	Відповідає
	- Запах: Характерний	Відповідає
Ідентифікація:	- Біохімічні характеристики: Відповідає (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Характеристики росту: Відповідає (Внутрішня методика)	Відповідає
pH	6,5 – 8,5 (Євр. Фарм.)	7,9
Середній об'єм	5,0 – 5,3 мл (Євр. Фарм.)	5,1 мл
Однорідність об'єму	Відповідає (Євр. Фарм.)	Відповідає
Випробування на чистоту		
	- Інші життєздатні аеробні мікроорганізми Відсутність/10 мл (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Escherichia coli та інші грам-негативні бактерії: Відсутність/10 мл (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Salmonella: Відсутність/10 мл (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Staphylococcus aureus: Відсутність/10 мл (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Гриби: Відсутність/10 мл (Внутрішня методика)	Відповідає
Резистентність до антибіотиків		
	- Хлорамфенікол: ≥ 50 мкг/мл (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Тетрацикліну гідрохлорид: ≥ 50 мкг/мл (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Стрептоміцину сульфат: ≥ 500 мкг/мл (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Рифампіцин: ≥ 50 мкг/мл (Внутрішня методика)	Відповідає
Кількісний вміст спор (спори на флакон)	1,6 – 2,4 мільярди (Внутрішня методика)	2,0 мільярда
Контроль упаковки	Відповідає	Відповідає

Серія була вироблена у відповідності з правилами cGMP і відповідає специфікаціям до відповідного Реєстраційного посвідчення.

Записи щодо виробництва серії, пакування та контролю якості були перевірені на відповідність правилам cGMP.

РІШЕННЯ ЩОДО СЕРІЇ	
Рішення щодо випуску серії	Випущено
Дата	24.10.2023 18:40:29.00
Особа, що прийняла рішення:	Міланно Вальтер [Milano Walter] (Менеджер з забезпечення якості та Заступник/уповноважена особи)

Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS

/підпис/
 Опелла Хелскеа Італі С.р.л.
 Виробнича дільниця Оріджьо
 Сімонетта РОЛАНДО [Simonetta ROLANDO]
 Уповноважена особа

