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

пров. Світличної 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

05.01.2024

№ 67389/24/10

МУТАФЛОР
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули гастрорезистентні тверді; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10280/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **340700** Кількість ввезеного лікарського засобу 3400

Виробник Ардейфарм ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент. код: 30440702**
(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 05.01.2024 № 4291/1.

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

В.о. заступника начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ
(ініціали та прізвище)

М.П.

22

Ardeypharm

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва Продукту:	Мутафлор
Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ):	*Escherichia coli* штам Nissle 1917
Активність:	$2.5 - 25 \times 10^9$ КУО/на капсулу
Країна імпортер:	Україна
Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA / 10280 / 01 / 01
Лікарська форма:	Гастрорезистентні тверді капсули
Розмір упаковки:	20 капсул
Номер серії:	340700
Загальний розмір серії:	675.000 капсул
Розмір серії:	3,400 упаковок
Дата виробництва:	Листопад 06, 2023
Період аналізу:	Листопад 2023
Дата випуску серії:	Грудень 04, 2023
Термін придатності:	Листопад 06, 2024
Виробник АФІ, продукції in-bulk, готового продукту та Лабораторія з Контролю Якості:	Ардейфарм ГмбХ Льорфельдштрассе 20 58313 Хердеке Німеччина

Сертифікат Аналізу: Дивитися наступні сторінки від 2/3 до 3/3

Сертифікат GMP:

Номер Ліцензії на Виробн DE_NW_01_GMP_2020_0019

DE_NW_01_MIA_2020_0020

Переклад здійснено ТОВ "Фармасофт"

Ардейфарм ГмбХ Фармацевтичне Підприємство, Льорфельдштрассе 20, 58313 Хердеке

Поштова адреса 1153, 58301 Хердеке
Тел.:+49 2330-977 677, Факс: -977 697
office@ardeypharm..de
www.ardeypharm.de

Банківські реквізити:
Сбербанк ХагенХердеке
IBAN:DE36 4505 0001 0003 0520 08
BIC: WELADE3HXXX

Члени правління:
Мартін Пропперт,
Сабіне Хаарменн,
Детлеф Гопон, Юрген Кірстайн

Реєстрація:
Хаген, HRB 5012
USt-IdNr:
DE 811 351 058

Вх № 1399 от 29.01.24 р

Ardeypharm

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарська форма: **Мутафлор, гастрорезистентні тверді капсули, №20 (10х2) в блістерах**
Серія №: **340700**

Цей продукт випробовувався відповідно до специфікації «Мутафлор капсули» - Спец.-№: 520/7

Лікарська форма: Гастрорезистентні тверді капсули

Параметри випробування	**Специфікація**	**Результат**
1. Опис/Зовнішній вигляд:	Безбарвні прозорі тверді капсули циліндричної форми у червоно-коричневій гастрорезистентній оболонці. Капсули наповнені світло-бежевим порошком з характерним запахом.	Безбарвні прозорі тверді капсули циліндричної форми у червоно-коричневій гастрорезистентній оболонці. Капсули наповнені світло-бежевим порошком з характерним запахом.
2. Вимірювання		
2.1. Довжина [мм]	13.6 ± 0.8	13.6 мм
2.2. Діаметр [мм]	7.8 ± 0.3	7.8 мм
3. Середня маса капсул		
3.1. Середня маса капсул [мг]	322 ± 10 %	329 мг/на капсулу
3.2. Середня маса вмісту капсули [мг]	175 мг ± 5 %	176 мг/на капсулу
4. Однорідність маси вмісту капсули	Євр.Ф. 2.9.5 макс. n=2 можуть мати відхилення ±10% і жодна не може мати відхилення ±20%	відповідає +2.1 %/ -2.9 %
5. Розпадання	Євр.Ф. 2.9.1.: 0.1 моль/л HCl >120 хв	>120 хв
	Фосфатний буфер pH 6.8 <60 хв	15 – 29 хв
6. Ідентифікація		
6.1. Харчові барвники у покритті капсули		
6.1.1. Заліза оксид червоний (E172)	Залізо (в оболонці капсули): Fe позитивно	відповідає
6.1.2. Титану діоксид (E171)	Титан (в оболонці капсули): Ti позитивно	відповідає
6.2 *Escherichia coli* штам Nissle 1917 (DSM6601)	bioMerieux api20E: 7144552	відповідає специфікації Код: 7144552

Переклад здійснено ТОВ "Фармасофт"

Ардейфарм ГмбХ Фармацевтичне Підприємство, Льорфельдштрасс 20, 58313 Херлеке

Поштова адреса 1153, 58301 Хердеке
Тел.:+49 2330-977 677, Факс: -977 697
office@ardeypharm..de
www.ardeypharm.de

Банківські реквізити:
Сбербанк ХагенХердек
IBAN:DE36 4505 0001 0003 [illegible]
BIC: WELADE3HXXX

Уповноваження:
Мартін Пропперт,
Сабіне Хаарменн,
Детлєф Гопон, Юрген Кірстайн

Реєстрація:
Хаген, HRB 5012
USt-IdNr:
DE 811 351 058

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарська форма: **Мутафлор, гастрорезистентні тверді капсули, №20 (10x2) у блістерах**
Серія №: **340700**

Параметри випробування	**Специфікація**	**Результат**
7. Домішки		
7.1. Мікробіологічна чистота		
Pseudomonas aeruginosa	відсутні / 1.0 г	відсутні / 1.0 г
Staphylococcus aureus	відсутні / 1.0 г	відсутні / 1.0 г
Salmonella	відсутні / 10.0 г	відсутні / 10.0 г
TAMC	$\leq 10^3$ куо / г	$< 10^2$ куо / г
TYMC	$\leq 10^2$ куо / г	$< 10^2$ куо / г
7.2. Тест на гемоліз	Гемолітична активність відсутня	негативний
7.3. Вміст води (у наповненні капсули)	≤ 6 % (м/м)	3,51 % (м/м)
7.4. Залишкові органічні розчинники:	Метанолу ≤ 3.0 мг/на капсулу	2.0 мг / на капсулу
8. Кількісне визначення – Загальна кількість живих бактерій		
8.1 Загальна кількість живих бактерій *E. coli* штам NISSLE 1917 (DSM 6601) в капсулі	2.5×10^9 до 25×10^9 живих бактерій *Escherichia coli* штам NISSLE 1917 в одній капсулі ±0.5 логарифмічних одиниць	1.8×10^{10} куо / на капсулу

Цим я засвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування та маркування, проведено контроль якості у повній відповідності з GMP місцевого Регуляторного Органу та зі специфікаціями до Реєстраційного Посвідчення країни- імпортера. Відповідна діюча речовина була вироблена у відповідності з GMP. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були переглянуті та визнані у відповідності з GMP. Будь-які розслідування, відхилення та невідповідності були затверджені відповідним чином.

Дата випуску: Грудень 04, 2023
[*Підпис*]

Д-р М. Каратас

Уповноважена особа

Ардейфарм ГмбХ
Льорфельдштрассе 20
58313 Хердеке

Печатка

Хердеке, Грудень 04, 2023

Переклад здійснено ТОВ "Фармасофт"

Ардейфарм ГмбХ Фармацевтичне Підприємство, Льорфельдштрассе 20, 58313 Хердеке

Поштова адреса 1153, 58301 Хердеке
Тел.:+49 2330-977 677, Факс: -977 697
office@ardeypharm..de
www.ardeypharm.de

Банківські реквізити:
Сбербанк ХагенХердеке
IBAN:DE36 4505 0001 0003 0520 08
BIC: WELADE3HXXX

Члени правління:
Мартін Проппер
Сабіне Хаарменн,
Детлеф Гопон, Юрген Кірстайн

Суд реєстрації: Гаген, HRB 5012
USt-IdNr:
DE 811 351 058

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228