



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**

04.12.2023

№ 59953/23/10

МУТАФЛОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, по 1 мл у поліетиленовій ампулі, по 5 ампул у саше; по 1 саше в упаковці;

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10280/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **345080**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1104

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 04.12.2023 № 3826/1.

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

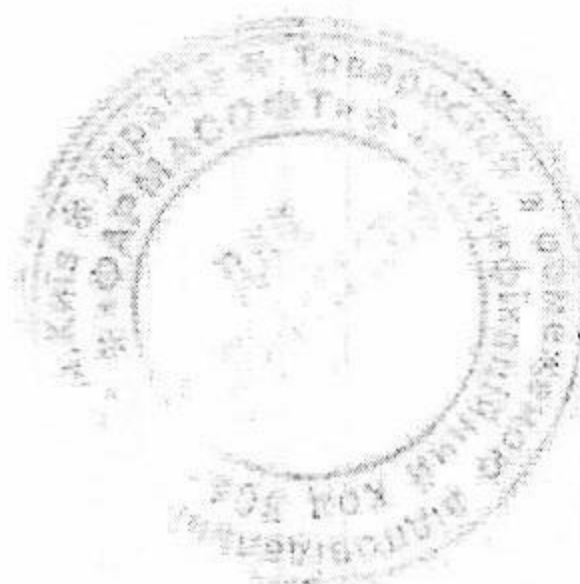
Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва Продукту:	Мутафлор
Країна імпортер:	Україна
Номер Реєстраційного Свідоцтва:	UA/10280/02/01
Сила дії:	10 ⁸ КУО / 1 мл суспензії
Форма випуску:	Суспензія оральна
Розмір та тип пакування:	1 мл №5 в ампулах
Серія №:	345080
Загальний об'єм серії:	150 літрів
Об'єм серії:	100,950 ампул
Об'єм серії для України:	1,104 упаковок
Дата виробництва:	Жовтень 09, 2023
Дата аналізу:	Жовтень 2023
Дата випуску:	Листопад 06, 2023
Термін придатності:	09/2024 (09/30/2024)

Виробник субстанції та готового продукту	Ардейфарм ГмбХ Льорфельдштрассе 20 58313 Хердеке Німеччина
--	---

Сертифікат відповідності GMP:	DE_NW_01_GMP_2020_0019
Номер ліцензії виробництва	DE_NW_01_MIA_2020_0020



див. стор. 2/3 до 3/3

19/10 ам 1615
20.12.23



Ардейфарм ГмбХ Фармацевтичне Підприємство, Льорфельдштрассе 20, 58313 Хердеке

Тел.: +49 2330977- 677,
Факс: +49 2330977-697
office@ardeypharm.de
www.ardeypharm.de

Поштова адреса 1153, 58301 Хердеке
Сбербанк ХагенХердеке
IBAN: DE36 4505 0001 0003 0520 08
BIC: WELADE3HXXX

Члени правління:
Мартін Пропперт,
Сабіне Хаармен,
Детлеф Гопон, Юрген Кірстен

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



Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту:	Мутафлор суспензія оральна, по 1мл в ампулах №5, по 5 ампул в саше	
Серія	345080	
Форма випуску:	Суспензія	
Опис:	Злегка бежева, молочного відтінку, водяниста рідина. Має ледь солонуватий присмак та характерний запах.	
Метод тестування	Межі	Результат
Густина	1.00 ± 0.05 (г/мл)	1.0028
Значення рН	7.0 ± 1.0	6.62
Провідність	7 – 11 (mS/cm)	10.0
Однорідність маси в однодозових контейнерах	Вміст 20 контейнерів, з яких по можливості, повністю вилили суспензію, зважується окремо та вираховується середня вага. Якнайбільше дві окремі ваги можуть відхилитися від середньої ваги на більше ніж на ± 10% та жодна на більше ніж на ± 20% від середньої ваги	відповідає специфікаціям. Середня маса = 1,316 г Всі 20 окремих мас знаходяться в межах 1,316 г ± 10%
Однорідність вмісту	Оптична густина (екстинкція) вмісту 10 контейнерів визначається окремо і вираховується середня величина. Лікарський засіб відповідає вимогам, якщо не більше, ніж одна окрема величина знаходиться поза межами від 85 до 115% середньої величини та жодна - поза межами від 75 до 125% середньої величини.	відповідає специфікаціям. Середня абсорбція = 0,4366 Всі 10 окремих абсорбцій знаходяться в межах 0,4366 ± 15%
Контроль на ресуспендність	Осад повинен легко та повністю збовтуватися до оптично гомогенної суспензії без видимого агломерату.	при струшуванні ампул утворюється оптично гомогенна суспензія без видимого агломерату.
Властивості обміну (метаболізму) <i>E. coli</i> штаму NISSLE 1917	Biotest ID-GNI; код № 2560654 або альтернативно BioMerieux API20E; код № 7144552	відповідає специфікаціям код: 7144552

Ардейфарм ГмбХ Фармацевтичне Підприємство, Льорфельдштрассе 2

Тел.: +49 2330977-677,
Факс: +49 2330977-697
office@ardeypharm.de
www.ardeypharm.de

Поштова адреса 1153, 58301 Хердеке
Сбербанк ХагенХердеке
IBAN: DE36 4505 0001 0003 0520 08
BIC: WELADE3HXXX



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

Сабіт Хаген, м. Хаген, Юрген Кірстен



Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту:	Мутафлор суспензія оральна, по 1мл в ампулах №5, по 5 ампул в саше	
Серія	345080	
Мікробіологічна чистота		
TAMC	Відсутні в 0,1 мл	Відсутні в 0,1 мл
TYMC	Відсутні в 0,1 мл	Відсутні в 0,1 мл
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1,0 мл	Відсутні в 1,0 мл
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1,0 мл	Відсутні в 1,0 мл
<i>Salmonella</i>	Відсутні в 10,0 мл	Відсутні в 10,0 мл
Анаеробні бактерії	Відсутні в 0,1 мл	Відсутні в 0,1 мл
Гемолітична активність	Гемолітична активність не повинна виявлятися	гемолітична активність не виявляється
Кількісне визначення життєздатних бактерій <i>E.coli</i> штаму NISSLE 1917/ суспензії	10 ⁸ -10 ⁹ життєздатних бактерій (КУО) <i>E.coli</i> штаму NISSLE 1917 на 1 мл суспензії (Примітка: Межі інтерпретації: [1*10 ⁸ – 5*10 ⁹] КУО / мл)	4.6 × 10 ⁹ КУО / мл

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було вироблено, включаючи пакування та маркування, контроль якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Відповідні діючі активні речовини були вироблені у відповідності з вимогами GMP. Протоколи виробництва серії, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Будь-які розслідування, відхилення та невідповідності були затверджені відповідним чином.

Дата випуску: Листопад 06, 2023

[підпис]

Д-р М.Каратас
Уповноважена особа
Ардейфарм ГмБХ
Льорфельдштрассе 20
58313 Хердеке



Хердеке, Листопад 07, 2023



Ардейфарм ГмБХ Фармацевтичне Підприємство, Льорфельдштрассе 20, 58313 Хердеке

Тел.: +49 2330977-677,
Факс: +49 2330977-697
office@ardeypharm.de
www.ardeypharm.de

Поштова адреса 1153, 58301 Хердеке
Сбербанк ХагенХердеке
IBAN: DE36 4505 0001 0003 0520 08
BIC: WELADE3HXXX

Члени правління:
Мартін Пропперт,
Сабіне Хаармен,
Детлеф Гоппон, Юрген Кірстен

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