



**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

№ 64635/23/10

ЕНТЕРОЖЕРМІНА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули; № 12: по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4234/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3I006**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7200

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**

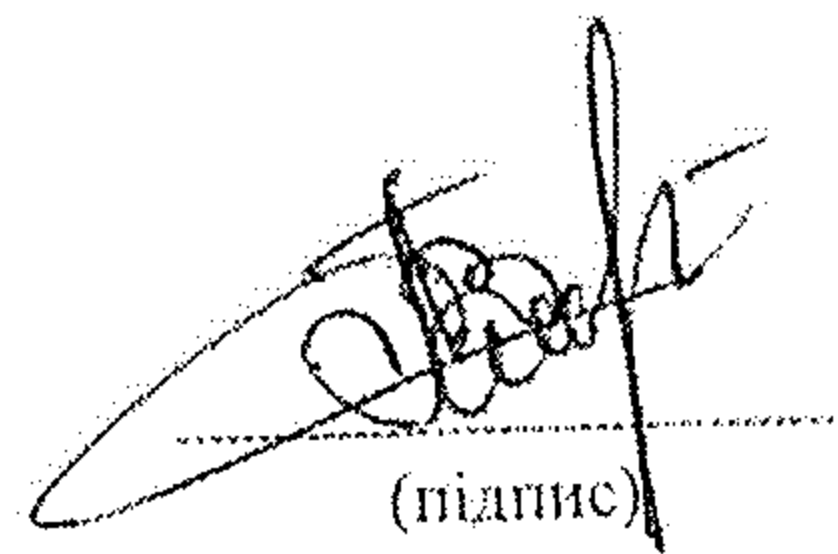
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **22.12.2023** № 4121/2.

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

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 діляниця:
Оріджьо

ORI_388834
ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди, 12 капсул, Україна
ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди 12 капсул, Україна

Артикул замовника: Серія №: 31006
Дата виготовлення: 01.09.2023 00:00:00.00 Придатний до: 31.08.2026 00:00:00.00
Дата повторного аналізу: 31.08.2026 00:00:00.00 Розмір серії: 50760.000
Замовлення процесу: версія: 1
Номер Мастер-сертифікату: ORI 388834 Реєстраційний номер АР: CO-OPE-0020073 с.е.
Версія сертифікату аналізу: 1

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд:	Тверді білі желатинові капсули, які містять дрібний порошок від білуватого кольору до кольору слонов'ї кістки	Відповідає
Ідентифікація:	Біохімічні характеристики: Відповідає	Відповідає
Середня маса вмісту	225 ± 11 мг	224
Однорідність маси	Відповідає	Відповідає
Час розпадання	≤ 30 хв	4 хв
Втрата в масі при висушуванні	≤ 5%	4
ТАМС	≤ 10 ³ КУО/г	17 КУО/г
ТУМС	≤ 10 ² КУО/г	4 КУО/г
Стійкі до дії жовчі грам-негативні бактерії	≤ 10 ² КУО/г	0
Escherichia coli	Відсутні в 1г	Відповідає
Salmonellae	Відсутні в 10 г	Відповідає
Staphylococcus aureus	Відсутні в 1г	Відповідає
Bacillus cereus	Відсутні в 1г	Відповідає
Резистентність до антибіотиків		
	Хлорамфенікол: відповідає	Не застосовно Відповідає *
	Тетрацикліну гідрохлорид: відповідає	Не застосовно Відповідає *
	Стрептоміцину сульфат: відповідає	Не застосовно Відповідає *
	Рифампін: відповідає	Не застосовно Відповідає *
Кількісний вміст спор	1,6 – 2,4 x 10 ⁹ спор у капсулі	1,8
Контроль пакування	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.

* див коментарі на сторінці 2/2
/ініціали/ 02.11.23



Вх ан. N 2240
Від 8.02.24 Ренді
Сторінка 1/2

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

Артикул замовника:	ORI_388834 ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди, 12 капсул, Україна ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди 12 капсул, Україна	Серія №:	3I006
Дата виготовлення:	01.09.2023 00:00:00.00	Придатний до:	31.08.2026 00:00:00.00
Дата повторного аналізу:	31.08.2026 00:00:00.00	Розмір серії:	50760.000
Замовлення процесу		Номер контрольного методу:	ORI 388834A1
версія:	1	Реєстраційний номер АР:	CO-OPE-0020073 с.е.
Номер Мастер-сертифікату:	ORI 388834	Версія сертифікату аналізу:	1

Рішення Департаменту з забезпечення якості щодо тесту Резистентність до антибіотиків: Відповідає для кожного з 4 видів антибіотиків /ініціали/ 02.11.23

РІШЕННЯ щодо СЕРІЇ	
Рішення щодо випуску серії	Випущено
Дата	02.11.2023 18:40:57.00
Особа, що прийняла рішення:	Мілао Вальтер [Milano Walter] (Менеджер з забезпечення якості та Заступник Уповноваженої 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



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 31006)

ЕНТЕРОЖЕРМІНА®, капсули

1	Найменування продукції	ЕНТЕРОЖЕРМІНА®, капсули
2	Активний інгредієнт	Bacillus clausii
3	Країна-імпортер	Україна
4	Номер реєстраційного посвідчення	UA/4234/02/01
5	Сила дії/активність	2 мільярди
6	Лікарська форма	капсули
7	Розмір та тип пакування	№ 12: по 12 капсул у блістері по 1 блістеру в картонній коробці
8	Розмір серії, упаковок	50760.000
9.	Номер серії	див. додаток: сертифікат якості (серія 31006)
10	Дата виробництва	див. додаток: сертифікат якості
11	Дата закінчення строку придатності	див. додаток: сертифікат якості
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. aAMM-7/2022 від 11.01.2022
14	Результати проведення аналізу	див. додаток
15	Коментарі (за наявності)	відсутні спеціальні вимоги до зберігання та транспортування
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 випуску: 02.11.2023

ДОЗВОЛЕНО

Уповноважена Особа
Сімонетта Роландо [Simonetta Rolando]
/підпис/



MANUFACTURER'S BATCH CERTIFICATE (batch 31006)

Enterogermina®, capsules

1. Name of product	Enterogermina®, capsules
2. Active ingredient	Bacillus clausii
3. Importing Country	Ukraine
4. Marketing Authorisation Number	UA/4234/02/01
5. Strength / Potency	2 billions
6. Dosage form	Capsule
7. Package size and type	№12: 12 capsules in blister; 1 blister in a carton box
8. No. of packs	50760.000
9. Lot / batch number	See the annex attached: analytical certificate (Batch 31006)
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. aAMM-7/2022 dated 11/01/2022
14. Result of analysis	See the annex attached
15. Comments / Remarks	No required storage or transportation conditions
16. Certification statement	I hereby certify that above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging 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 in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Decision date 02/11/2023

APPROVED

Qualified Person
Simonetta Rolando

SRolando



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 388834			
ENTEROGERMINA 2MLD 12 CPS - UKRAINA			
Customer article :	ENTEROGERMINA 2MLD 12 CPS - UKR	Batch number :	31006
Manufacturing date	1-SEP-2023 00:00:00.00	Expiry date:	31-AUG-2026 00:00:00.00
Retest date	31-AUG-2026 00:00:00.00	Quantity :	50760.000
Process Order		Control Method n.	ORI 388834A1
Version	1	Reference of AP	CO-OPE-0020073 c.e.
CoA Master n.	ORI 388834	CoA version	1

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	Hard white gelatin capsules containing a whitish to ivory fine powder	Conf
Identification tests	Biochemical and growth characteristics: complies	Conf
Average mass of content	225 ± 11 mg	224
Uniformity of mass	Complies	Conf
Disintegration time	<= 30 minutes	4 min
Loss on drying	<= 5%	4
TAMC	<= 10 ³ cfu/g	17 UFC/g
TYMC	<= 10 ² cfu/g	4 UFC/g
Bile-tolerant gram-negative bacteria	<= 10 ² cfu/g	0
Escherichia coli	Absence in 1 g	Conf
Salmonellae	Absence in 10 g	Conf
Staphylococcus aureus	Absence in 1 g	Conf
Bacillus cereus	Absence in 1 g	Conf
Resistance to antibiotics	Chloramphenicol: complies Tetracycline hydrochloride: complies Streptomycin sulphate: complies Rifampin: complies	NON APPLIQUE / NOT APPLIED NON APPLIQUE / NOT APPLIED NON APPLIQUE / NOT APPLIED
Spore load	1.6 - 2.4 x 10 ⁹ cfu/capsule	1.8
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.

** See note on page 2/2*
SE 02/11/23



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 388834			
ENTEROGERMINA 2MLD 12 CPS - UKRAINA			
Customer article :	ENTEROGERMINA 2MLD 12 CPS - UKR	Batch number :	3I006
Manufacturing date	1-SEP-2023 00:00:00.00	Expiry date:	31-AUG-2026 00:00:00.00
Retest date	31-AUG-2026 00:00:00.00	Quantity :	50760.000
Process Order:		Control Method n.:	ORI 388834A1
Version	1	Reference of AP	CO-OPE-0020073 c.e.
CoA Master n.:	ORI 388834	CoA version	1

QA decision Resistance to antibiotics: Complies for each of the four antibiotics families

SR
02/11/23

BATCH DECISION

Decision	Released
Decision date	2-NOV-2023 18:40:57.00
Decision operator	Milano Walter (QA Manager & Deputy Qualified Person)

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

SRolando

OPELLA HEALTHCARE ITALY S.r.l.

Origgio Site

Simonetta ROLANDO

Qualified Person

