



**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**

24.11.2023

№ 57980/23/10

ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15608/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3I200**

Кількість ввезеного лікарського засобу 58368

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 23.11.2023 № 3715/2.

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 СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 31200)

Ентерожерміна® Форте, суспензія оральна

1	Найменування продукції	ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ
2	Активний інгредієнт	Bacillus clausii
3	Держава-імпортер	Україна
4	Номер Реєстраційного Посвідчення	UA/15608/01/01
5	Сила дії / Активність	4 мільярди
6	Лікарська форма	Суспензія оральна
7	Розмір та тип пакування	№ 10: по 5 мл у флаконі, по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 касеті в картонній коробці.
8	Кількість упаковок	76224.000
9.	Партія / Номер серії	Див. додаток: сертифікат аналізу (серія 31200)
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: 27.10.2023

ДОЗВОЛЕНО

Уповноважена Особа
Вальтер Мілано [Walter Milano]
/підпис/Вх. ак. №1368
Від 12.12.23 JCH

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_6624258

ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 4 мільярди по 10 флаконів, Україна

ЕНТЕРОЖЕРМІНА ФОРТЕ,

Артикул замовника:

4 мільярди по 10 флаконів,
Україна

Серія №:

31200

Дата виготовлення:

17.10.2023 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:

76224.000

Замовлення процесу

версія:

4

Номер контрольного методу:

ORI_OR763152A1

Номер Мастер-сертифікату:

ORI_OR763152

Реєстраційний номер AP:

CO-OPE-0004962 с.е.

Версія сертифікату аналізу:

4

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Характеристики:	- Зовнішній вигляд: Білувата, опалесцентна рідина (Візуально)	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
	- Дріжджові та плісняві гриби: Відсутність/10 мл (Внутрішня методика)	Відповідає
Резистентність до антибіотиків*	Відповідає (Внутрішня методика)	Відповідає
Кількісний вміст спор (спори на флакон)	3,2 – 4,8 мільярда (Внутрішня методика)	4,1 мільярда
Контроль упаковки	Відповідає	Відповідає
* Антибіотики, що тестувалися: Хлорамфенікол 50 мкг/мл Тетрацикліну гідрохлорид 50 мкг/мл Стрептоміцину сульфат 500 мкг/мл Рифампін 50 мкг/мл		

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	Випущено
Дата рішення	27.10.2023 18:50:49.00
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

