

27



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**

06.10.2023

№ 48579/23/10

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 № 31015 Кількість ввезеного лікарського засобу 36720

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 04.10.2023 № 3103/9.

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)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 31015)

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 блистері по 1 блистеру в картонній коробці
8	Розмір серії, упаковок	36720.000
9	Номер серії	див. додаток: сертифікат якості (серія 31015)
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	Decreto 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: 11.08.2023

ДОЗВОЛЕНО

Уповноважена особа
Ахілл Веккі [Achille Vecchi]
/підпис/



bx.am 1461

віз 10.10.2023

Аска

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_388834
ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди, 12 капсул, Україна
ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди

Артикул замовника: 12 капсул, Україна Серія №: 31015
Дата виготовлення: 26.05.2023 00:00:00.00 Придатний до: 30.04.2026 00:00:00.00
Дата повторного аналізу: 30.04.2026 00:00:00.00 Розмір серії: 36720.000
Замовлення процесу версія: 5 Номер контрольного методу: ORI OR763518A1
Номер Мастер-сертифікату: ORI OR763518 Реєстраційний номер AP: ORI-AP-00600 с.е.
Версія сертифікату аналізу: 8

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд:	Тверді білі желатинові капсули, які містять дрібний порошок від білуватого кольору до кольору слонової кістки	Відповідає
Ідентифікація:	Біохімічні характеристики: Відповідає	Відповідає
Середня маса вмісту	275 ± 14 мг	272
Однорідність маси	Відповідає	Відповідає
Час розпадання	≤ 30 хв	4 хв
Втрата в масі при висушуванні	≤ 3%	3
TAMC	≤ 10 ³ КУО/г	0 КУО/г
TUMC	≤ 10 ² КУО/г	0 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
Кількісний вміст спор	1,6 – 2,4 мільярдів у капсулі	1,9
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.

РІШЕННЯ ЩОДО СЕРІЇ	
Рішення щодо випуску серії	Випущено
Дата	11.08.2023 17:50:58.00
Особа, що прийняла рішення:	Ахілл Веккі [Achille Vecchi] (Координатор забезпечення якості та Заступник Уповноваженої особи)

Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS

