



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва Продукту:	Мутафлор
Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ):	<i>Escherichia coli</i> 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:	610790
Загальний розмір серії:	810.000 капсул
Розмір серії:	3,400 упаковок
Дата виробництва:	Січень 20, 2026
Період аналізу:	Лютий 2026
Дата випуску серії:	Лютий 18, 2026
Термін придатності:	Січень 20, 2027
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: DE_NW_01_GMP_2024_0006
Номер Ліцензії на Виробництво: DE_NW_01_MIA_2024_0003

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарська форма: Мутафлор, гастрорезистентні тверді капсули, №20 (10x2) в блістерах
Серія №: 610790

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 %

322 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
+2.5 %/ -3.0 %

5. Розпадання

Євр.Ф. 2.9.1.: 0.1 моль/л
HCl >120 хв
Фосфатний буфер pH 6.8 <60 хв

>120 хв
12 – 29 хв

6. Ідентифікація

6.1. Харчові барвники у покритті капсули

6.1.1. Заліза оксид червоний (E172) Залізо (в оболонці капсули):

відповідає

Fe позитивно

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, 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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарська форма: Мутафлор, гастрорезистентні тверді капсули, №20 (10x2) у блістерах
Серія №: 610790

Параметри випробування	Специфікація	Результат
7. Домішки		
7.1. Мікробіологічна чистота		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	відсутні / 1.0 г	відсутні / 1.0 г
<i>Staphylococcus aureus</i>	відсутні / 1.0 г	відсутні / 1.0 г
<i>Salmonella</i>	відсутні / 10.0 г	відсутні / 10.0 г
TAMC	$\leq 10^3$ к/о / г	$< 10^2$ к/о / г
TYMC	$\leq 10^2$ к/о / г	$< 10^2$ к/о / г
7.2. Тест на гемоліз	Гемолітична активність відсутня	негативний
7.3. Вміст води (у наповненні капсули)	≤ 6 % (м/м)	3,08 % (м/м)
7.4. Залишкові органічні розчинники:	Метанолу ≤ 3.0 мг/на капсулу	2.1 мг / на капсулу
8. Кількісне визначення – Загальна кількість живих бактерій		
8.1 Загальна кількість живих бактерій <i>E. coli</i> штам NISSLE 1917 (DSM 6601) в капсулі	2.5 x 10 ⁹ до 25 x 10 ⁹ живих бактерій <i>Escherichia coli</i> штам NISSLE 1917 в одній капсулі ± 0.5 логарифмічних одиниць	2.5 x 10 ¹⁰ к/о / 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: Лютий 18, 2026
[Підпис]

Д-р Дж. Хольцкамп
Уповноважена особа
Ардейфарм ГмбХ

Льорфельдштрассе 20
58313 Хердеке

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 Голон, Юрген Кірстайн

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





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.04.2026

№ 15146/26/10

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 № **610790**

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 26.03.2026 № 0849/1.

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)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

