



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

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 № **3I015**

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)





Виробнича дільниця Оріджьо

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	Десгее N. аАММ-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. ач 1461

біг 10.10.2023

Асн

Сертифікат аналізу

Опелла Хелскеа Італі С.р.л.
Вьяле Еуропа, 11
21040 Ордзьо (VA)
Тел.: +39 02.96.10.1
Факс: +39 02.96.73.05.35

(Логотип: САНОФІ)
Виробнича дільниця:
Ордзьо

Артикул замовника: **ORI_388834**
Дата виготовлення: **ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди, 12 капсул, Україна**
Дата повторного аналізу: **ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди**
Замовлення процесу версія: **12 капсул, Україна**
Номер Мастер-сертифікату: **5**
ORI OR763518

Серія №: **31015**
Придатний до: **30.04.2026 00:00:00.00**
Розмір серії: **36720.000**
Номер контрольного методу: **ORI OR763518A1**
Реєстраційний номер АР: **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 слонов'ячої 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





**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**

15.02.2024

№ 4361/24/10

ЕНТЕРОЖЕРМІНА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули; № 12, по 12 капсул у блистері; по 1 блистеру 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 № **3I009**

Кількість ввезеного лікарського засобу **47876**

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 09.02.2024 № 0010/1.

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



Ірина Шаламай

(підписи та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 31009)

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	47880.000
9	Номер серії	див. додаток сертифіката якості (серія 31009)
10	Дата виробництва	див. додаток сертифіката якості
11	Дата закінчення строку придатності	див. додаток сертифіката якості
12	Найменування, місцезнаходження дільниць з виробництва	Опелла Хелскеа Італі С.р.л. Вьяле Еуропа, 11 – 21040 Оріджьо (VA), Італія
13	Номер ліцензії виробника	Дестее N. аАММ-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: 24.11.2023

Уповноважена Особа
Сімонетта Роландо [Simonetta Rolando]
/підпис/



ДОЗВОЛЕНО

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 ділянка:
Оріджьо

Артикул замовника:	ORI 388834 ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди, 12 капсул, Україна	Серія №:	31009
Дата виготовлення:	13.10.2023 00:00:00.00	Придатний до:	30.09.2026 00:00:00.00
Дата повторного аналізу:	30.09.2026 00:00:00.00	Розмір серії:	47880.000
Замовлення процесу		Номер контрольного методу:	ORI 388834A1
версія:	1	Реєстраційний номер AP:	CO-ORE-0020073 с.е.
Номер Мастер-сертифікату:	ORI 388834	Версія сертифікату аналізу:	1

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд:	Тверді білі желатинові капсули, які містять дрібний порошок від білуватого кольору до кольору слонові кістки	Відповідає
Ідентифікація:	Біохімічні характеристики: Відповідає	Відповідає
Середня маса вмісту	225 ± 11 мг	228
Однорідність маси	Відповідає	Відповідає
Час розпадання	≤ 30 хв	5 хв
Втрата в масі при висушуванні	≤ 5%	4
TAMC	≤ 10 ³ КУО/г	4 КУО/г
TUMC	≤ 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/капсулі	2,0
Контроль пакування	Відповідає	Відповідає

Серія була вироблена у відповідності з правилами cGMP і відповідає специфікації 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/ 24.11.23



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 ділянка:
Оріджьо

Артикул замовника:	ORI 388834 ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди, 12 капсул, Україна ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди 12 капсул, Україна	Серія №:	31009
Дата виготовлення:	13.10.2023 00:00:00.00	Придатний до:	30.09.2026 00:00:00.00
Дата повторного аналізу:	30.09.2026 00:00:00.00	Розмір серії:	47880.000
Замовлення процесу		Номер контрольного методу:	ORI 388834A1
версія:	1	Реєстраційний номер AP:	CO-ORE-0020073 с.с.
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/ 24.11.23

РІШЕННЯ щодо СЕРІЇ	
Рішення щодо випуску серії	Випущено
Дата	24.11.2023 19:32:24.00
Особа, що прийняла рішення:	Мілано Вальтер [Milano Walter] (Менеджер з забезпечення якості та Заступник Уповноваженої особи)

Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS

/підпис/
24.11.2023





**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**

19.02.2025

№ 6770/25/10

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 № **4I003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28800

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)

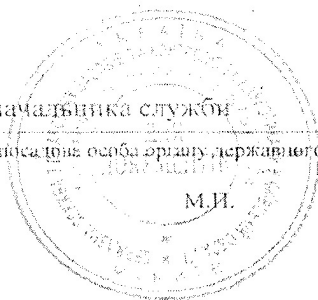
Протокол візуального контролю від 18.02.2025 № 0461/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

MANUFACTURER'S BATCH CERTIFICATE (batch 41003)

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	Nº12: 12 capsules in blister; 1 blister in a carton box
8. No. of packs	40860.000
9. Lot / batch number	See the annex attached: analytical certificate (Batch 41003)
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 Origio (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 11/04/2024


Qualified Person
Simonetta Rolando

APPROVED

Certificate of analysis



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 :	4I003
Manufacturing date	11-MAR-2024 00:00:00.00	Expiry date:	28-FEB-2027 00:00:00.00
Retest date	28-FEB-2027 00:00:00.00	Quantity :	40860.000
Process Order		Control Method n.	ORI 388834A1
Version	2	Reference of AP	CO-OPE-0020073 c.e.
CoA Master n.	ORI 388834	CoA version	2

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	229
Uniformity of mass	Complies	Conf
Disintegration time	<= 30 minutes	4 min
Loss on drying	<= 5%	4
TAMC	<= 10 ³ cfu/g	7 UFC/g
TYMC	<= 10 ² cfu/g	4 UFC/g
Bile-tolerant gram-negative bacteria	<= 10 ² cfu/g	1
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	Conf
	Tetracycline hydrochloride: complies	Conf
	Streptomycin sulphate: complies	Conf
	Rifampin: complies	Conf
Spore load	1.6 - 2.4 x 10 ⁹ cfu/capsule	2.0
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.

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 :	4I003
Manufacturing date	11-MAR-2024 00:00:00.00	Expiry date:	28-FEB-2027 00:00:00.00
Retest date	28-FEB-2027 00:00:00.00	Quantity :	40860.000
Process Order		Control Method n.	ORI 388834A1
Version	2	Reference of AP	CO-OPE-0020073 c.e.
CoA Master n.	ORI 388834	CoA version	2

BATCH DECISION

Decision	Released
Decision date	11-APR-2024 18:22:17.00
Decision operator	Rolando Simonetta (Quality Manager & Qualified Person)

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 4I003)

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	40860.000
9.	Номер серії	див. додаток: сертифікат якості (серія 4I003)
10	Дата виробництва	див. додаток: сертифікат якості
11	Термін 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/маркування 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: 11.04.2024

ДОЗВОЛЕНО

Уповноважена Особа
Сімонетта Роландо [Simonetta Rolando]
/підпис/

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
Серія №: 41003
Дата виготовлення: 11.03.2024 00:00:00.00 Термін придатності: 28.02.2027 00:00:00.00
Дата повторного аналізу: 28.02.2027 00:00:00.00 Розмір серії: 40860.000
Замовлення процесу: Ори 388834А1
версія: 2 Реєстраційний номер АР: CO-ORE-0020073 с.е.
Номер Мастер-сертифікату: ORI 388834 Версія сертифікату аналізу: 2

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	229
Однорідність маси	Відповідає	Відповідає
Час розпадання	≤ 30 хв	4 хв
Втрата в масі при висушуванні	≤ 5%	4
TAMC	≤ 10 ³ КУО/г	7 КУО/г
TUMC	≤ 10 ² КУО/г	4 КУО/г
Стійкі до дії жовчі грам-негативні бактерії	≤ 10 ² КУО/г	1
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	Відповідає
	Тетрацикліну гідрохлорид: відповідає	Відповідає
	Стрептоміцину сульфат: відповідає	Відповідає
	Рифампін: відповідає	Відповідає
Кількісний вміст спор	1,6 – 2,4 x 10 ⁹ спор у капсулі	2,0
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	11.04.2024 18:22:17.00
Особа, що прийняла рішення:	Сімонетта Роландо [Simonetta Rolando] (Менеджер з якості та Уповноважена особа)

Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS

М. А. N 0708 від 21.02.25