



**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**

23.07.2024

№ 35586/24/10

ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна № 5: по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів, з'єднаних між собою
поліетиленовою 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 № **4I073**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32768

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**

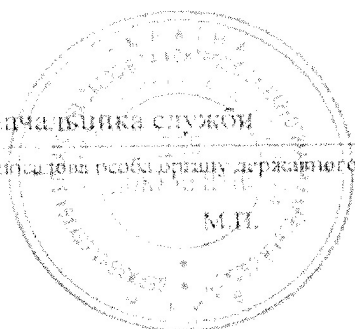
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.07.2024 № 2071/5.

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

В.о. начальника служби

інспектора особливого державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Всесвітній фонд

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_842400		
	ENTEROGERMINA FORT 4BCFU/5ML SUSP BT5 UA		
Customer article :	ENTEROGERMINA FORT 4BCFU/5ML SU	Batch number :	4I073
Manufacturing date	16-MAR-2024 00:00:00.00	Expiry date:	28-FEB-2026 00:00:00.00
Retest date	28-FEB-2026 00:00:00.00	Quantity :	100096.000
Process Order		Control Method n.	ORI 842400A1
Version	1	Reference of AP	CO-OPE-0009273 c.e.
CoA Master n.	ORI 842400	CoA version	1

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Description	- Appearance: whitish, opalescent, liquid (Visual inspection)	Conf
Identification tests	- Biochemical characteristics: conforms (In house)	Conf
	- Growth characteristic: conforms (In house)	Conf
pH	6.5 - 8.5 (Ph.Eur.)	7.9
Average volume	5.0 - 5.3 ml (In house)	5.1 ml
Uniformity of volume	Conforms (Ph.Eur.)	Conf
Purity tests	- Other viable aerobic contamination: none/10 ml (In house)	Conf
	- Escherichia coli and other gram negative: none/10 ml (In house)	Conf
	- Salmonella: none/ 10 ml (In house)	Conf
	- St. aureus: none/10 ml (In house)	Conf
	- Yeasts and Moulds: none /10 ml (In house)	Conf
Resistance to antibiotics *	Conforms (In house)	Conf
Spores load (spores per bottle)	3.2 - 4.8 billions (In house)	4.4 billion
Packaging control	Complies	Conf
* Antibioticos tested:		
- Chloramphenicol 50 µg/ml		
- Tetracycline hydrochloride 50 µg/ml		
- Streptomycin sulphate 500 µg/ml		
- Rifampin 50 µg/ml		

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

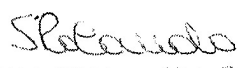
Plant : Origgio

	ORI 842400		
	ENTEROGERMINA FORT 4BCFU/5ML SUSP BT5 UA		
Customer article :	ENTEROGERMINA FORT 4BCFU/5ML SUB	Batch number :	4I073
Manufacturing date	16-MAR-2024 00:00:00.00	Expiry date:	28-FEB-2026 00:00:00.00
Retest date	28-FEB-2026 00:00:00.00	Quantity :	100096.000
Process Order		Control Method n.	ORI 842400A1
Version	1	Reference of AP	CO-OPE-0009273 c.e.
CoA Master n.	ORI 842400	CoA version	1

BATCH DECISION

Decision	Released
Decision date	27-MAR-2024 13:21:12.00
Decision operator	Milano Walter (QA Manager & Deputy Qualified Person)

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


OPELLA HEALTHCARE ITALY S.r.l.
Origgio (VA)
Simone ROLANDO
Qualified Person

MANUFACTURER'S BATCH CERTIFICATE (batch 41073)

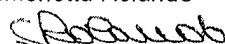
Enterogermina® Forte, oral suspension

1. Name of product	ENTEROGERMINA® FORTE
2. Active ingredient	Bacillus clausii
3. Importing Country	Ukraine
4. Marketing Authorisation Number	UA/15608/01/01
5. Strength / Potency	4 billions
6. Dosage form	Oral suspension
7. Package size and type	Nº 5: 5 ml in a vial, 5 vials interconnected by a polyethylene jumper, in a cassette; 1 cassette in a carton box.
8. No. of packs	100096.000
9. Lot / batch number	See the annex attached: analytical certificate (Batch 41073)
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. aAMM7/2022 dated 11/01/2022
14. Result of analysis	See the annex attached
15. Comments / Remarks	N/a
16. Certification statement	I hereby certify that the stated information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 to Marketing Authorisation of the registration dossier of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Decision date
27/03/2024

APPROVED

Qualified Person
Simonetta Rolando



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 41073)
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	№ 5: по 5 мл у флаконі, по 5 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 касеті в картонній коробці.
8	Кількість упаковок	100096.000
9	Партія / Номер серії	Див. додаток: сертифікат аналізу (серія 41073)
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	Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці (-ях) у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.

Дата Рішення: 27.03.2024

ДОЗВОЛЕНО

Уповноважена Особа
Сімонетта Роландо [Simonetta Rolando]
 /підпис/ та електронний 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 дільниця:
Оріджьо

ORI_842400 ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 4 мільярди по 5 флаконів, Україна ЕНТЕРОЖЕРМІНА ФОРТЕ, 4 мільярди по 5 флаконів, Україна			
Артикул замовника:	4 мільярди по 5 флаконів, Україна	Серія №:	4I073
Дата виготовлення:	16.03.2024 00:00:00.00	Термін придатності:	28.02.2026 00:00:00.00
Дата повторного аналізу:	28.02.2026 00:00:00.00	Розмір серії:	100096.000
Замовлення процесу		Номер контрольного методу:	ORI 842400A1
версія:	1	Реєстраційний номер AP:	CO-OPЕ-0009273 с.е.
Номер Мастер-сертифікату:	ORI 842400	Версія сертифікату аналізу:	1

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Характеристики:		
Ідентифікація:	- Зовнішній вигляд: Білувата, опалесцентна рідина (Візуально)	Відповідає
	- 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)	4,4 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	27.03.2024 13:21:12.00
Особа, що прийняла рішення:	Мілані Вальтер [Milano Walter] (Менеджер з забезпечення якості та Заступник Уповноваженої особи)

Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS

OPELLA HEALTHCARE ITALY S.r.l.
Origgio Site
Simonetta Rolando
Уповноважена особа
/підпис/



**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**

03.10.2024

№ 48858/24/10

ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна № 5: по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів, з'єднаних між собою
поліетиленовою 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 № **41119**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28672

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**

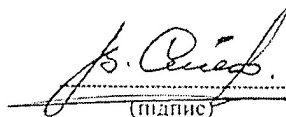
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.09.2024 № 2899/5.

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



Начальник служби
(посада)
для державного контролю


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 41119)

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	№ 5: по 5 мл у флаконі, по 5 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 касеті в картонній коробці.
8	Кількість упаковок	28895.000
9.	Партія / Номер серії	Див. додаток: сертифікат аналізу (серія 41119)
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	Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці (-ях) у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.

Дата Рішення: 17.05.2024

ДОЗВОЛЕНО

Уповноважена Особа
Сімонетта Роландо [Simonetta Rolando]
/підпис/ та електронний підпис

Ac. Sanofi

28.02.2024

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_842400 ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 4 мільярди по 5 флаконів, Україна ЕНТЕРОЖЕРМІНА ФОРТЕ, 4 мільярди по 5 флаконів, Україна	Серія №:	4I119
Дата виготовлення:	07.05.2024 00:00:00.00	Термін придатності:	30.04.2026 00:00:00.00
Дата повторного аналізу:	30.04.2026 00:00:00.00	Розмір серії:	28895.000
Замовлення процесу		Номер контрольного методу:	ORI 842400A1
версія:	1	Реєстраційний номер AP:	CO-ORE-0009273 с.е.
Номер Мастер-сертифікату:	ORI 842400	Версія сертифікату аналізу:	1

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Характеристики:		
Ідентифікація:	- Зовнішній вигляд: Білувата, опалесцентна рідина (Візуально)	Відповідає
	- Біохімічні характеристики: Відповідає (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Характеристики росту: Відповідає (Внутрішня методика)	Відповідає
pH	6,5 – 8,5 (Євр. Фарм.)	7,8
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)	4,4 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	17.05.2024 16:56:18.00
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

ОPELLA HEALTHCARE ITALY S.r.l.
Origgio Site
Simonetta Rolando
Уповноважена особа
/підпис/

MANUFACTURER'S BATCH CERTIFICATE (batch 41119)

Enterogermina® Forte, oral suspension

1. Name of product	ENTEROGERMINA® FORTE
2. Active ingredient	Bacillus clausii
3. Importing Country	Ukraine
4. Marketing Authorisation Number	UA/15608/01/01
5. Strength / Potency	4 billions
6. Dosage form	Oral suspension
7. Package size and type	Nº 5: 5 ml in a vial, 5 vials interconnected by a polyethylene jumper, in a cassette; 1 cassette in a carton box.
8. No. of packs	28895.000
9. Lot / batch number	See the annex attached: analytical certificate (Batch 41119)
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. aAMM7/2022 dated 11/01/2022
14. Result of analysis	See the annex attached
15. Comments / Remarks	N/a
16. Certification statement	I hereby certify that the stated information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 to Marketing Authorisation of the registration dossier of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Decision date
17/05/2024

APPROVED

Qualified Person
Simonetta Rolando



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_842400		
	ENTEROGERMINA FORT 4BCFU/5ML SUSP BT5 UA		
Customer article :	ENTEROGERMINA FORT 4BCFU/5ML SUBatch number :	41119	
Manufacturing date	7-MAY-2024 00:00:00.00	Expiry date:	30-APR-2026 00:00:00.00
Retest date	30-APR-2026 00:00:00.00	Quantity :	28895.000
Process Order		Control Method n.	ORI 842400A1
Version	1	Reference of AP	CO-OPE-0009273 c.e.
CoA Master n.	ORI 842400	CoA version	1

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Description	- Appearance: whitish, opalescent, liquid (Visual inspection)	Conf
Identification tests	- Biochemical characteristics: conforms (In house)	Conf
	- Growth characteristic: conforms (In house)	Conf
pH	6.5 - 8.5 (Ph.Eur.)	7.8
Average volume	5.0 - 5.3 ml (In house)	5.1 ml
Uniformity of volume	Conforms (Ph.Eur.)	Conf
Purity tests	- Other viable aerobic contamination: none/10 ml (In house)	Conf
	- Escherichia coli and other gram negative: none/10 ml (In house)	Conf
	- Salmonella: none/ 10 ml (In house)	Conf
	- St. aureus: none/10 ml (In house)	Conf
	- Yeasts and Moulds: none /10 ml (In house)	Conf
Resistance to antibiotics *	Conforms (In house)	Conf
Spores load (spores per bottle)	3.2 - 4.8 billions (In house)	4.4 billion
Packaging control	Complies	Conf
* Antibioticos tested:		
- Chloramphenicol 50 µg/ml		
- Tetracycline hydrochloride 50 µg/ml		
- Streptomycin sulphate 500 µg/ml		
- Rifampin 50 µg/ml		

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.

Stalouab

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 842400		
	ENTEROGERMINA FORT 4BCFU/5ML SUSP BT5 UA		
Customer article :	ENTEROGERMINA FORT 4BCFU/5ML SU	Batch number :	4I119
Manufacturing date	7-MAY-2024 00:00:00.00	Expiry date:	30-APR-2026 00:00:00.00
Retest date	30-APR-2026 00:00:00.00	Quantity :	28895.000
Process Order		Control Method n.	ORI 842400A1
Version	1	Reference of AP	CO-OPE-0009273 c.e.
CoA Master n.	ORI 842400	CoA version	1

BATCH DECISION	
Decision	Released
Decision date	17-MAY-2024 16:56:18.00
Decision operator	Milano Walter (QA Manager & Deputy Qualified Person)

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



**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

18.03.2025

№ 11973/25/10

ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна № 5: по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів, з'єднаних між собою
поліетиленовою 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 № **4I262**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28672

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 12.03.2025 № 0748/6.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

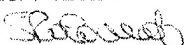
MANUFACTURER'S BATCH CERTIFICATE (batch 41262)

Enterogermina® Forte, oral suspension

1. Name of product	ENTEROGERMINA® FORTE
2. Active ingredient	Bacillus clausii
3. Importing Country	Ukraine
4. Marketing Authorisation Number	UA/15608/01/01
5. Strength / Potency	4 billions
6. Dosage form	Oral suspension
7. Package size and type	Nº 5: 5 ml in a vial, 5 vials interconnected by a polyethylene jumper, in a cassette; 1 cassette in a carton box.
8. No. of packs	46176.000
9. Lot / batch number	See the annex attached: analytical certificate (Batch 41262)
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. aAMM7/2022 dated 11/01/2022
14. Result of analysis	See the annex attached
15. Comments / Remarks	N/a
16. Certification statement	I hereby certify that the stated information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 to Marketing Authorisation of the registration dossier of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Decision date

25/11/2024



Qualified Person

Simonetta Rolando

APPROVED

Certificate of analysis

SANOFI

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale Europa 11
21040 Origgio (VA) - Italy
Tel. +39 02.96.10.1
Fax +39 02.96.73.05.35

Plant : Origgio

ORI_842400			
ENTEROGERMINA FORT 4BCFU/5ML SUSP BT5 UA			
Customer article :	ENTEROGERMINA FORT 4BCFU/5ML SUB	Batch number :	4I262
Manufacturing date	12-NOV-2024 00:00:00.00	Expiry date:	31-OCT-2026 00:00:00.00
Retest date	31-OCT-2026 00:00:00.00	Quantity :	46176.000
Process Order		Control Method n.	ORI_842400A1
Version	1	Reference of AP	CO-OPE-0009273 c.e.
CoA Master n.	ORI_842400	CoA version	1

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Description	- Appearance: whitish, opalescent, liquid (Visual inspection)	Conf
Identification tests	- Biochemical characteristics: conforms (In house)	Conf
	- Growth characteristic: conforms (In house)	Conf
pH	6.5 - 8.5 (Ph.Eur.)	7.9
Average volume	5.0 - 5.3 ml (In house)	5.1 ml
Uniformity of volume	Conforms (Ph.Eur.)	Conf
Purity tests	- Other viable aerobic contamination: none/10 ml (In house)	Conf
	- Escherichia coli and other gram negative: none/10 ml (In house)	Conf
	- Salmonella: none/ 10 ml (In house)	Conf
	- St. aureus: none/10 ml (In house)	Conf
	- Yeasts and Moulds: none /10 ml (In house)	Conf
Resistance to antibiotics *	Conforms (In house)	Conf
Spores load (spores per bottle)	3.2 - 4.8 billions (In house)	3.8 billion
Packaging control	Complies	Conf
* Antibiotics tested:		
- Chloramphenicol 50 µg/ml		
- Tetracycline hydrochloride 50 µg/ml		
- Streptomycin sulphate 500 µg/ml		
- Rifampin 50 µg/ml		

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.

Per au ~ 1355 Bip 200425 Jsp

Certificate of analysis

SANOFI 

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale Europa 11
21040 Origgio (VA) - Italy
Tel. +39 02.96.10.1
Fax +39 02.96.73.05.35

Plant : Origgio

ORI_842400

ENTEROGERMINA FORT 4BCFU/5ML SUSP BT5 UA

Customer article :	ENTEROGERMINA FORT 4BCFU/5ML	SUBatch number :	4I262
Manufacturing date	12-NOV-2024 00:00:00.00	Expiry date:	31-OCT-2026 00:00:00.00
Retest date	31-OCT-2026 00:00:00.00	Quantity :	46176.000
Process Order		Control Method n.	ORI_842400A1
Version	1	Reference of AP	CO-OPE-0009273 c.e.
CoA Master n.	ORI_842400	CoA version	1

BATCH DECISION

Decision	Released
Decision date	25-NOV-2024 18:55:35.00
Decision operator	Milano Walter (QA Manager & Deputy Qualified Person)

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

Stabilimento
OPELLA HEALTHCARE ITALY S.r.l.
Stabilimento di Origgio
Simonetta ROLANDO
Persona Qualificata

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 41262)
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	№ 5: по 5 мл у флаконі, по 5 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 касеті в картонній коробці.
8	Кількість упаковок	46176.000
9.	Партія / Номер серії	Див. додаток: сертифікат аналізу (серія 41262)
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	Descree 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: 25.11.2024

ДОЗВОЛЕНО

Уповноважена Особа
Сімонетта Роландо [Simonetta Rolando]
 /підпис/ та електронний 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 дільниця:
Оріджьо

ORI_842400
ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 4 мільярди по 5 флаконів, Україна
ЕНТЕРОЖЕРМІНА ФОРТЕ,
4 мільярди по 5 флаконів,
Україна

Артикул замовника:	Серія №:	41262
Дата виготовлення:	Термін придатності:	31.10.2026 00:00:00.00
Дата повторного аналізу:	Розмір серії:	46176.000
Замовлення процесу	Номер контрольного методу:	ORI 842400A1
версія:	Реєстраційний номер AP:	CO-OPЕ-0009273 с.е.
Номер Мастер-сертифікату:	Версія сертифікату аналізу:	1

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)	3,8 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	25.11.2024 18:55:35.00
Особа, що прийняла рішення:	Міламо Вальтер [Milano Walter] (Менеджер з забезпечення якості та Заступник Уповноваженої особи)

Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS

Simonetta ROLANDO
/підпис/
печатка