

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 41174)**ЕНТЕРОЖЕРМІНА®, суспензія оральна**

1	Найменування продукції	ЕНТЕРОЖЕРМІНА®
2	Активний інгредієнт	Bacillus clausii
3	Держава-імпортер	Україна
4	Номер Реєстраційного Посвідчення	UA/4234/01/01
5	Сила дії / Активність	2 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	87168.000
9.	Партія / Номер серії	Див. додаток: сертифікат аналізу (серія 41174)
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 затвердженням 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: 15.04.2024

ДОЗВОЛЕНО

Уповноважена Особа
Мілано Вальтер [Milano Walter]
/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

Артикул замовника:	ORI 286207	ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди по 10 флаконів, Україна	Серія №:	41174
Дата виготовлення:	04.04.2024 00:00:00.00	ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди по 10 флаконів, Україна	Термін придатності:	31.03.2026 00:00:00.00
Дата повторного аналізу:	31.03.2026 00:00:00.00		Розмір серії:	87168.000
Замовлення процесу			Номер контрольного методу:	ORI OR763038A1
версія:	4		Реєстраційний номер АР:	ORI-AP-00396 с.е.
Номер Форми-сертифікату:	ORI OR763038		Версія сертифікату аналізу:	5

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Характеристики:		
	- Зовнішній вигляд: Білувата, опалесцентна рідина	Відповідає
	- Запах: Характерний	Відповідає
Ідентифікація:		
	- Біохімічні характеристики: Відповідає (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Характеристики росту: Відповідає (Внутрішня методика)	Відповідає
pH	6,5 – 8,5 (Євр. Фарм.)	8,1
Середній об'єм	5,0 – 5,3 мл (Євр. Фарм.)	5,2 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
	- Гриби: Відсутність/10 мл (Внутрішня методика)	Відповідає
Резистентність до антибіотиків		
	- Хлорамфенікол: ≥ 50 мкг/мл (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Тетрацикліну гідрохлорид: ≥ 50 мкг/мл (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Стрептоміцину сульфат: ≥ 500 мкг/мл (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Рифампіцин: ≥ 50 мкг/мл (Внутрішня методика)	Відповідає
Кількісний вміст спор (спори на флакон)	1,6 – 2,4 мільярди (Внутрішня методика)	2,0 мільярди
Контроль упаковки	Відповідає	Відповідає

Ця серія була виготовлена у відповідності з вимогами cGMP і відповідає специфікаціям до відповідного Реєстраційного посвідчення.
Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено відповідність cGMP

РІШЕННЯ щодо СЕРІЇ	
Рішення щодо випуску серії	Випущено
Дата	15.04.2024 17:00:33.00
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

OPELLA HEALTHCARE ITALY S.r.l.
Origgio Site
Walter Milano
Уповноважена особа





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

26.09.2024

№ 47202/24/10

ЕНТЕРОЖЕРМІНА®

(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/4234/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4I326**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15360

Виробник

Опелла Хелскеа Італі С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

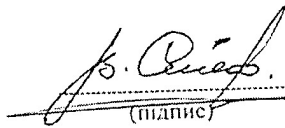
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(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 18.09.2024 № 2791/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

MANUFACTURER'S BATCH CERTIFICATE (batch 4I326)

Enterogermina®, oral suspension

1. Name of product	ENTEROGERMINA®
2. Active ingredient	Bacillus clausii
3. Importing Country	Ukraine
4. Marketing Authorisation Number	UA/4234/01/01
5. Strength / Potency	2.0 billions
6. Dosage form	Oral suspension
7. Package size and type	Nº 10: 5 ml in a vial, 10 vials interconnected by a polyethylene jumper, in cassette; 1 cassette in a carton box.
8. No. of packs	35008.000
9. Lot / batch number	See the annex attached: analytical certificate (Batch 4I326)
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

10/07/2024



Qualified Person

Rolando Simonetta

APPROVED

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_286207	
ENTEROGERMINA 2 MLD 10 FLAC UKRAINA	
Customer article :	ENTEROGERMINA 2 MLD 10 FLAC UKR Batch number : 4I326
Manufacturing date	27-JUN-2024 00:00:00.00 Expiry date: 31-MAY-2026 00:00:00.00
Retest date	31-MAY-2026 00:00:00.00 Quantity : 35008.000
Process Order	Control Method n. ORI OR763038A1
Version	4 Reference of AP ORI-AP-00396 c.e.
CoA Master n.	ORI OR763038 CoA version 6

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Description	- Appearance: whitish, opalescent, liquid	Conf
Identification tests	- Odour: characteristic	Conf
	- 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 (Ph.Eur.)	5.1 ml
Volume consistency	Conforms (Ph.Eur.)	Conf
Purity tests	- Other viable aerobic contamination: none/10 ml (In house)	Conf
	- Escherichia coli and other gram- : none/10 ml (In house)	Conf
	- Salmonella: none/ 10 ml (In house)	Conf
	- St. aureus: none/10 ml (In house)	Conf
	- Fungi: none /10 ml (In house)	Conf
Resistance to antibiotics	- Chloramphenicol: >= 50 µg/ml (In house)	Conf
	- Tetracycline hydrochloride: >=50µg/ml (In house)	Conf
	- Streptomycin sulphate: >=500µg/ml (In house)	Conf
	- Rifampin: >= 50µg/ml (In house)	Conf
Spore loads (spores per bottle)	1.6 - 2.4 billion (In house)	1.9 billion
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.

Box all N 2353 Exp 280225 lrf

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_286207		
	ENTEROGERMINA 2 MLD 10 FLAC UKRAINA		
Customer article :	ENTEROGERMINA 2 MLD 10 FLAC UKR	Batch number :	41326
Manufacturing date	27-JUN-2024 00:00:00.00	Expiry date:	31-MAY-2026 00:00:00.00
Retest date	31-MAY-2026 00:00:00.00	Quantity :	35008.000
Process Order		Control Method n.	ORI OR763038A1
Version	4	Reference of AP	ORI-AP-00396 c.e.
CoA Master n.	ORI OR763038	CoA version	6

BATCH DECISION	
Decision	Released
Decision date	10-JUL-2024 18:24:40.00
Decision operator	Milano Walter (QA Manager & Deputy Qualified Person)

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 41326)

ЕНТЕРОЖЕРМІНА®, суспензія оральна

1	Найменування продукції	ЕНТЕРОЖЕРМІНА®
2	Активний інгредієнт	Bacillus clausii
3	Держава-імпортер	Україна
4	Номер Реєстраційного Посвідчення	UA/4234/01/01
5	Сила дії / Активність	2 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	35008.000
9	Партія / Номер серії	Див. додаток: сертифікат аналізу (серія 41326)
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.

ДОЗВОЛЕНО

Дата рішення: 10.07.2024

Уповноважена Особа
Мілані Вальтер [Milano Walter]
/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

Артикул замовника:	ORI 286207	ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди по 10 флаконів, Україна	Серія №:	4I326
Дата виготовлення:	27.06.2024 00:00:00.00	ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди по 10 флаконів, Україна	Термін придатності:	31.05.2026 00:00:00.00
Дата повторного аналізу:	31.05.2026 00:00:00.00		Розмір серії:	35008.000
Замовлення процесу			Номер контрольного методу:	ORI OR763038A1
версія:	4		Реєстраційний номер AP:	ORI-AP-00396 c.e.
Номер Форми-сертифікату:	ORI OR763038		Версія сертифікату аналізу:	6

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Характеристики:		
	- Зовнішній вигляд: Білувата, опалесцентна рідина	Відповідає
	- Запах: Характерний	Відповідає
Ідентифікація:		
	- 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
	- Гриби: Відсутність/10 мл (Внутрішня методика)	Відповідає
Резистентність до антибіотиків		
	- Хлорамфенікол: ≥ 50 мкг/мл (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Тетрацикліну гідрохлорид: ≥ 50 мкг/мл (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Стрептоміцину сульфат: ≥ 500 мкг/мл (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Рифампіцин: ≥ 50 мкг/мл (Внутрішня методика)	Відповідає
Кількісний вміст спор (спори на флакон)	1,6 – 2,4 мільярди (Внутрішня методика)	1,9 мільярди
Контроль упаковки	Відповідає	Відповідає

Ця серія була виготовлена у відповідності з вимогами cGMP і відповідає специфікаціям до відповідного Реєстраційного посвідчення.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено відповідність cGMP

РІШЕННЯ щодо СЕРІЇ	
Рішення щодо випуску серії	Випущено
Дата	10.07.2024 18:24:40.00
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

OPELLA HEALTHCARE ITALY S.r.l.
Origgio Site
Walter Milano
Уповноважена особа



**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

№ 6772/25/10

ЕНТЕРОЖЕРМІНА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна; № 10: по 5 мл у флаконі; по 10 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/4234/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4I409**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39936

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 № 0461/3.

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)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

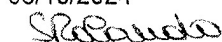
MANUFACTURER'S BATCH CERTIFICATE (batch 41409)

Enterogermina®, oral suspension

1. Name of product	ENTEROGERMINA®
2. Active ingredient	Bacillus clausii
3. Importing Country	Ukraine
4. Marketing Authorisation Number	UA/4234/01/01
5. Strength / Potency	2.0 billions
6. Dosage form	Oral suspension
7. Package size and type	Nº 10: 5 ml in a vial, 10 vials interconnected by a polyethylene jumper, in cassette; 1 cassette in a carton box.
8. No. of packs	83008.000
9. Lot / batch number	See the annex attached: analytical certificate (Batch 41409)
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

08/10/2024



Qualified Person

Simonetta Rolando

APPROVED

Certificate of analysis



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_286207		
	ENTEROGERMINA 2 MLD 10 FLAC UKRAINA		
Customer article :	ENTEROGERMINA 2 MLD 10 FLAC UKR	Batch number :	4I409
Manufacturing date	28-SEP-2024 00:00:00.00	Expiry date:	31-AUG-2026 00:00:00.00
Retest date	31-AUG-2026 00:00:00.00	Quantity :	83008.000
Process Order		Control Method n.	ORI OR763038A1
Version	4	Reference of AP	ORI-AP-00396 c.e.
CoA Master n.	ORI OR763038	CoA version	6

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Description	- Appearance: whitish, opalescent, liquid	Conf
Identification tests	- Odour: characteristic	Conf
	- Biochemical characteristics: conforms (In house)	Conf
	- Growth characteristic: conforms (In house)	Conf
pH	6.5 - 8.5 (Ph.Eur.)	8.0
Average volume	5.0 - 5.3 ml (Ph.Eur.)	5.1 ml
Volume consistency	Conforms (Ph.Eur.)	Conf
Purity tests	- Other viable aerobic contamination: none/10 ml (In house)	Conf
	- Escherichia coli and other gram- : none/10 ml (In house)	Conf
	- Salmonella: none/ 10 ml (In house)	Conf
	- St. aureus: none/10 ml (In house)	Conf
	- Fungi: none /10 ml (In house)	Conf
	- Chloramphenicol: >= 50 µg/ml (In house)	Conf
	- Tetracycline hydrochloride: >=50µg/ml (In house)	Conf
Resistance to antibiotics	- Streptomycin sulphate: >=500µg/ml (In house)	Conf
	- Rifampin: >= 50µg/ml (In house)	Conf
Spore loads (spores per bottle)	1.6 - 2.4 billion (In house)	2.3 billion
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) - Italy
Tel. +39 02.96.10.1
Fax +39 02.96.73.05.35

Plant : Origgio

	ORI 286207		
	ENTEROGERMINA 2 MLD 10 FLAC UKRAINA		
Customer article :	ENTEROGERMINA 2 MLD 10 FLAC UKR	Batch number :	4I409
Manufacturing date	28-SEP-2024 00:00:00.00	Expiry date:	31-AUG-2026 00:00:00.00
Retest date	31-AUG-2026 00:00:00.00	Quantity :	83008.000
Process Order		Control Method n.	ORI OR763038A1
Version	4	Reference of AP	ORI-AP-00396 c.e.
CoA Master n.	ORI OR763038	CoA version	6

BATCH DECISION

Decision	Released
Decision date	8-OCT-2024 19:43:55.00
Decision operator	Milano Walter (QA Manager & Deputy Qualified Person)

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

08/10/24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 41409)

ЕНТЕРОЖЕРМІНА®, суспензія оральна

1	Найменування продукції	ЕНТЕРОЖЕРМІНА®
2	Активний інгредієнт	Bacillus clausii
3	Держава-імпортер	Україна
4	Номер Реєстраційного Посвідчення	UA/4234/01/01
5	Сила дії / Активність	2 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	83008.000
9	Партія / Номер серії	Див. додаток: сертифікат аналізу (серія 41409)
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: 08.10.2024

ДОЗВОЛЕНО

Уповноважена Особа
Мілао Вальтер [Milano Walter]
/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

Артикул замовника: **ORI_286207**
Дата виготовлення: **ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди по 10 флаконів, Україна**
Дата повторного аналізу: **ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди по 10 флаконів, Україна**
Замовлення процесу: **28.09.2024 00:00:00.00**
версія: **31.08.2026 00:00:00.00**
Номер Форми-сертифікату: **4**
ORI OR763038

Серія №: **41409**
Термін придатності: **31.08.2026 00:00:00.00**
Розмір серії: **83008.000**
Номер контрольного методу: **ORI OR763038A1**
Реєстраційний номер АР: **ORI-AP-00396 с.е.**
Версія сертифікату аналізу: **6**

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Характеристики:	- Зовнішній вигляд: Білувата, опалесцентна рідина	Відповідає
	- Запах: Характерний	Відповідає
Ідентифікація:	- Біохімічні характеристики: Відповідає (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Характеристики росту: Відповідає (Внутрішня методика)	Відповідає
pH	6,5 – 8,5 (Євр. Фарм.)	8,0
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
	- Гриби: Відсутність/10 мл (Внутрішня методика)	Відповідає
Резистентність до антибіотиків	- Хлорамфенікол: ≥ 50 мкг/мл (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Тетрацикліну гідрохлорид: ≥ 50 мкг/мл (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Стрептоміцину сульфат: ≥ 500 мкг/мл (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Рифампін: ≥ 50 мкг/мл (Внутрішня методика)	Відповідає
Кількісний вміст спор (спори на флакон)	1,6 – 2,4 мільярди (Внутрішня методика)	2,3 мільярди
Контроль упаковки	Відповідає	Відповідає

Ця серія була виготовлена у відповідності з вимогами cGMP і відповідає специфікаціям до відповідного Реєстраційного посвідчення.
Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено відповідність cGMP

РІШЕННЯ ЩОДО СЕРІЇ	
Рішення щодо випуску серії	Випущено
Дата	08.10.2024 19:43:55.00
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
Walter Milano
Уповноважена особа

М.м. № 0709 від 11.02.25
Опелла