



**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**

24.11.2023

№ 57980/23/10

ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ

(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/15608/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3I200**

Кількість ввезеного лікарського засобу 58368

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 23.11.2023 № 3715/2.

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

Заступник начальника державного контролю
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 31200)

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	№ 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	76224.000
9.	Партія / Номер серії	Див. додаток: сертифікат аналізу (серія 31200)
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. aMM7/2022 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: 27.10.2023

ДОЗВОЛЕНО

Уповноважена Особа
Вальтер Мілано [Walter Milano]
/підпис/



Вх. ак. №1368
Від 12.12.23 Jof

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_6624258
ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 4 мільярди по 10 флаконів, Україна
ЕНТЕРОЖЕРМІНА ФОРТЕ,
4 мільярди по 10 флаконів,
Україна

Артикул замовника:	4 мільярди по 10 флаконів, Україна	Серія №:	31200
Дата виготовлення:	17.10.2023 00:00:00.00	Придатний до:	30.09.2025 00:00:00.00
Дата повторного аналізу:	30.09.2025 00:00:00.00	Розмір серії:	76224.000
Замовлення процесу версія:	4	Номер контрольного методу:	ORI_OR763152A1
Номер Мастер-сертифікату:	ORI_OR763152	Реєстраційний номер AP:	CO-ORE-0004962 с.е.
		Версія сертифікату аналізу:	4

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)	4,1 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	27.10.2023 18:50:49.00
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





**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**

03.11.2023

№ 53914/23/10

ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ

(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/15608/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3I173**

Кількість ввезеного лікарського засобу 77168

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 **01.11.2023 № 3471/3.**

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

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 3I173)**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	№ 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	77173.000
9.	Партія / Номер серії	Див. додаток: сертифікат аналізу (серія 3I173)
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	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: 21.09.2023

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 дільниця:
Оріджьо

Артикул замовника:	ORI_6624258 ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 4 мільярди по 10 флаконів, Україна ЕНТЕРОЖЕРМІНА ФОРТЕ, 4 мільярди по 10 флаконів, Україна	Серія №:	31173
Дата виготовлення:	12.09.2023 00:00:00.00	Придатний до:	31.08.2025 00:00:00.00
Дата повторного аналізу:	31.08.2025 00:00:00.00	Розмір серії:	77173.000
Замовлення процесу		Номер контрольного методу:	ORI_OR763152A1
версія:	4	Реєстраційний номер AP:	CO-OPE-0004962 с.е.
Номер Мастер-сертифікату:	ORI_OR763152	Версія сертифікату аналізу:	4

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.)	7,8
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)	4,2 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 департаменту з забезпечення якості № CO-FOR-0016174-3-0-0310

РІШЕННЯ щодо СЕРІЇ	
Рішення	Випущено
Дата рішення	21.09.2023 18:31:52.00
Особа, що прийняла рішення:	Роландо Сімонетта [Rolando Simonetta] (Менеджер з забезпечення якості та Уповноважена особа)

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

27.08.2024

№ 42059/24/10П

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G027A6**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14520

Виробник

Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 20.08.2024 № 2480/2.

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

Начальник служби контролю за наркотиками
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





**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**

02.09.2024

№ 42681/24/10

ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ

(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/15608/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4I139**

Кількість ввезеного лікарського засобу **24576**

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 28.08.2024 № 2534/1.

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



[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**Еутирокс, таблетки по 75 мкг №100**

Назва продукту, Форма випуску

по 25 таблеток в блістері;

по 4 блістери у картонній коробці

3

Розмір та тип упаковки

PPIF / BoA

Версія

Левотироксин натрію 75 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/03

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна**н/з**

Країна-імпортер

Підрядник

G027A6**21.120 упаковок**

Номер серії

Кількість/одиниці

28.02.2024**01/2027**

Дата виробництва

Термін придатності

н/з

Умови зберігання

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**

Виробнича ділянка

DE_HE_01_MIA_2023_0046

Ліцензія виробника

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**

Контроль якості

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**

Пакування

3.04572.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G024YH

Номер серії балку

Коментарі

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були розглянуті і визнані відповідними GMP.

- ☐ Доктор Томас Кірхнер
☒ Доктор Рето Тайс
☐ Уте Еренсбергер
☐ Дженніфер Грабанд

Уповноважена особа
Дільниця, котра випускає
серію в обіг

Мерк Хелскеа КГаА,
Франкфуртер Штрассе 250
64293 Дармштадт

25.04.2024

дата

Підпис печатка

підпис



(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04572.0751

ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) УКР

Серія

G027A6

Показник	Специфікація при випуску	Результати
Опис	Майже білі круглі, плоскі з обох боків, зі скошеними краями таблетки, з ризкою для поділу з обох боків, з гравіюванням з однієї сторони «ЕМ 75» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	47 - 55 Н Середнє значення: 51 Н
Вміст води	Євр.Фарм.*2.5.32/USP<921>*; (кулонометричне титрування) ≤ 5 %	2 %
Розчинення	Євр.Фарм.* (USP*) /BEPX (in house-method); (лопатевий змішувач) ≥ 70 % (Q) через 45 хв. у відповідності с USP, Тест 1)	82 - 101 %; Серед. 93 % на прот. 45 хв.; 1 етап виконаний
Розділення таблеток **	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.	Не проводився
Ідентифікація	Ультра-BEPX Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Ультра-BEPX Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.*2.9.40 (USP <905>*)	74.75 мкг/табл 73.70 – 76.15 мкг/табл RSD = 0.95% 2.3 Рівень 1 відп. Євр. Фарм.*2.9.40 / USP виконано
Кількісне визначення Левотироксину натрію	Ультра-BEPX 98.0 – 105.0 % від заявленої кількості	100.8 %
Визначення чистоти Специфічні домішки:	Ультра-BEPX	
3-йодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %
3,5-дйодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %
3,5-дйодо-L-тиронін (T2)	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5'-трийодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt (Germany); +49 6151 72-0



(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.04572.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) УКР****Серія G027A6**

3,3',5'-трийодотіропропіонова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5'-тетрайодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5'-тетрайодотіромурашина кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
Ліотиронін (ТЗ)	≤ 1.0 %	0.1 %
MSC2568516A (продукт конденсації лимонної кислоти)/колишній UDP 7	≤ 0.2 %	0.0 %
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤ 0.5 %	Відповідає ≤ 0.5 %
Сума всіх домішок	≤ 2.0 %	0.4 %
Мікробіологічна чистота ***	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм. 5.1.4	Не проводився

* чинне видання

** Випробування проводиться на одній серії в році

*** Тест проводиться на кожній 10-й серії або на одній серії в році за методом вибіркового контролю

Дата виробництва: 28.02.2024
Термін придатності: 31.01.2027

Цим я підтверджую, що ця серія була протестована у відповідності з реєстраційним посвідченням та Європейською директивою «Лікарські засоби. Належна виробнича практика».

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, відповідає назві продукту
Еутирокс, таблетки 75 мкг № 100, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Mrs/ Zare (Менеджер Лабораторії)

Mary Zare
Керівник лабораторії (LdO)
Мерк Хелскеа КГаА

(підпис)

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

**Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt (Germany): +49 6151 72-0**

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 41139)**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	№ 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	76672.000
9.	Партія / Номер серії	Див. додаток: сертифікат аналізу (серія 41139)
10	Дата виробництва	Див. додаток: сертифікат аналізу
11	Термін 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	<i>«Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці 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.»</i>

Дата Рішення: 04.06.2024
/підпис/**ДОЗВОЛЕНО**Уповноважена Особа
Сімонетта Роландо [Simonetta Rolando]

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_6624258
ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 4 мільярди по 10 флаконів, Україна
ЕНТЕРОЖЕРМІНА ФОРТЕ,

Артикул замовника:	4 мільярди по 10 флаконів, Україна	Серія №:	41139
Дата виготовлення:	25.05.2024 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:	76672.000
Замовлення процесу		Номер контрольного методу:	ORI OR763152A1
версія:	4	Реєстраційний номер AP:	CO-OPE-0004962 с.е.
Номер Мастер-сертифікату:	ORI OR763152	Версія сертифікату аналізу:	4

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.)	7,8
Середній об'єм	5,0 – 5,3 мл (Євр. Фарм.)	5,0 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)	4,2 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		

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	Випущено
Дата рішення	04.06.2024 16:02:08.00
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





**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**

25.10.2024

№ 53526/24/10П

ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ

(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/15608/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4I222**

Кількість ввезеного лікарського засобу **52608**

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 17.10.2024 № 3190/1.

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)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 4I222)**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	№ 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	80256.000
9.	Партія / Номер серії	Див. додаток: сертифікат аналізу (серія 4I222)
10	Дата виробництва	Див. додаток: сертифікат аналізу
11	Термін 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	<i>«Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці 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.»</i>

Дата Рішення: 06.08.2024
/підпис/**ДОЗВОЛЕНО**Уповноважена Особа
Сімонетта Роландо [Simonetta Rolando]

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_6624258 ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 4 мільярди по 10 флаконів, Україна ЕНТЕРОЖЕРМІНА ФОРТЕ,			
Артикул замовника:	4 мільярди по 10 флаконів, Україна	Серія №:	4I222
Дата виготовлення:	27.07.2024 00:00:00.00	Термін придатності:	30.06.2026 00:00:00.00
Дата повторного аналізу:	30.06.2026 00:00:00.00	Розмір серії:	80256.000
Замовлення процесу		Номер контрольного методу:	ORI OR763152A1
версія:	4	Реєстраційний номер AP:	CO-OPE-0004962 с.е.
Номер Мастер-сертифікату:	ORI OR763152	Версія сертифікату аналізу:	4

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.)	7.8
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)	4.1 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		

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	Випущено
Дата рішення	06.08.2024 12:47:03.00
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





**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**

08.11.2024

№ 57001/24/10

ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ

(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/15608/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4I234**

Кількість ввезеного лікарського засобу **75686**

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 05.11.2024 № 3395/1.

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



Начальник

(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 41234)**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	№ 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	75686.000
9.	Партія / Номер серії	Див. додаток: сертифікат аналізу (серія 41234)
10	Дата виробництва	Див. додаток: сертифікат аналізу
11	Термін 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	<i>«Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці 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.»</i>

Дата Рішення: 07.10.2024
/підпис/

ДОЗВОЛЕНО

Уповноважена Особа
Сімонетта Роландо [Simonetta Rolando]

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_6624258 ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 4 мільярди по 10 флаконів, Україна ЕНТЕРОЖЕРМІНА ФОРТЕ,			
Артикул замовника:	4 мільярди по 10 флаконів, Україна	Серія №:	41234
Дата виготовлення:	27.09.2024 00:00:00.00	Термін придатності:	31.08.2026 00:00:00.00
Дата повторного аналізу:	31.08.2026 00:00:00.00	Розмір серії:	75686.000
Замовлення процесу		Номер контрольного методу:	ORI OR763152A1
версія:	4	Реєстраційний номер AP:	CO-OPE-0004962 с.е.
Номер Мастер-сертифікату:	ORI OR763152	Версія сертифікату аналізу:	4

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.)	7,8
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)	3,9 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		

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	Випущено
Дата рішення	07.10.2024 18:41:45.00
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



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 4I236)

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	№ 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	75162.000
9.	Партія / Номер серії	Див. додаток: сертифікат аналізу (серія 4I236)
10	Дата виробництва	Див. додаток: сертифікат аналізу
11	Термін придатності	Див. додаток: сертифікат аналізу
12	Найменування, місцезнаходження дільниці 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 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: 09.10.2024
/підпис/

ДОЗВОЛЕНО

Уповноважена Особа
Сімонетта Роландо [Simonetta Rolando]

Вх серія 1546
18.02.25

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_6624258 ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 4 мільярди по 10 флаконів, Україна ЕНТЕРОЖЕРМІНА ФОРТЕ, 4 мільярди по 10 флаконів, Україна	Серія №:	4I236
Дата виготовлення:	29.09.2024 00:00:00.00	Термін придатності:	31.08.2026 00:00:00.00
Дата повторного аналізу:	31.08.2026 00:00:00.00	Розмір серії:	75162.000
Замовлення процесу		Номер контрольного методу:	ORI OR763152A1
версія:	4	Реєстраційний номер AP:	CO-OPE-0004962 c.e.
Номер Мастер-сертифікату:	ORI OR763152	Версія сертифікату аналізу:	4

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.)	8,1
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)	4,5 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		

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	Випущено
Дата рішення	09.10.2024 19:36:03.00
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



20

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

03.01.2025

№ 70061/25/10

ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ

(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/15608/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4I236

Кількість ввезеного лікарського засобу 75145

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

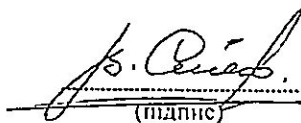
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.01.2025 № 4199/1.

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

Начальник служби контролю за наркотиками
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 41249)

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	№ 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	74752.000
9	Партія / Номер серії	Див. додаток: сертифікат аналізу (серія 41249)
10	Дата виробництва	Див. додаток: сертифікат аналізу
11	Термін придатності	Див. додаток: сертифікат аналізу
12	Найменування, місцезнаходження дільниці 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	«Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці 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: 05.11.2024
/підпис/

ДОЗВОЛЕНО

Уповноважена Особа
Сімонетта Роландо [Simonetta Rolando]

Bx an 1475
25.02.25

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_6624258	ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 4 мільярди по 10 флаконів, Україна	Серія №:	41249
Дата виготовлення:	23.10.2024 00:00:00.00	ЕНТЕРОЖЕРМІНА ФОРТЕ,	Термін придатності:	30.09.2026 00:00:00.00
Дата повторного аналізу:	30.09.2026 00:00:00.00	4 мільярди по 10 флаконів,	Розмір серії:	74752.000
Замовлення процесу		Україна	Номер контрольного методу:	ORI OR763152A1
версія:	4		Реєстраційний номер AP:	CO-OPR-0004962 с.е.
Номер Мастер-сертифікату:	ORI OR763152		Версія сертифікату аналізу:	4

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Характеристики:		
Ідентифікація:	- Зовнішній вигляд: Білувата, опалесцентна рідина (Візуально)	Відповідає
	- Біохімічні характеристики: Відповідає (Внутрішня методика)	Відповідає
pH	- Характеристики росту: Відповідає (Внутрішня методика)	Відповідає
Середній об'єм	6,5 - 8,5 (Євр. Фарм.)	7,9
Однорідність об'єму	5,0 - 5,3 мл (Євр. Фарм.)	5,1 мл
Випробування на чистоту	Відповідає (Євр. Фарм.)	Відповідає
	- Інші життєздатні аеробні мікроорганізми	Відповідає
	Відсутність/10 мл (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Escherichia coli та інші грам-негативні бактерії:	Відповідає
	Відсутність/10 мл (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Salmonella: Відсутність/10 мл (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Staphylococcus aureus:	Відповідає
	Відсутність/10 мл (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Дріжджові та плісняві гриби:	Відповідає
	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)	4,1 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		

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	Випущено
Дата рішення	05.11.2024 18:07:11.00
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

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_6624258 ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 4 мільярди по 10 флаконів, Україна ЕНТЕРОЖЕРМІНА ФОРТЕ, Україна			
Артикул замовника:	4 мільярди по 10 флаконів, Україна	Серія №:	4I249
Дата виготовлення:	23.10.2024 00:00:00.00	Термін придатності:	30.09.2026 00:00:00.00
Дата повторного аналізу:	30.09.2026 00:00:00.00	Розмір серії:	74752.000
Замовлення процесу		Номер контрольного методу:	ORI OR763152A1
версія:	4	Реєстраційний номер AP:	CO-OPE-0004962 с.е.
Номер Мастер-сертифікату:	ORI OR763152	Версія сертифікату аналізу:	4

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)	4,1 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		

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	Випущено
Дата рішення	05.11.2024 18:07:11.00
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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 41249)

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	№ 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	74752.000
9.	Партія / Номер серії	Див. додаток: сертифікат аналізу (серія 41249)
10	Дата виробництва	Див. додаток: сертифікат аналізу
11	Термін 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 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: 05.11.2024
/підпис/

ДОЗВОЛЕНО

Уповноважена Особа
Сімонетта Роландо [Simonetta Rolando]



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

10.02.2025

№ 4196/25/10П

ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ

(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/15608/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 41249

Кількість ввезеного лікарського засобу 59392

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 03.02.2025 № 0294/1.

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)



**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**

03.01.2025

№ 70062/25/10

ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ

(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/15608/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 41249

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 03.01.2025 № 4199/2.

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



Начальник
(посада)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



**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**

10.02.2025

№ 4197/25/10

ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ

(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/15608/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **41256**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21504

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 **03.02.2025 № 0294/2.**

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

MANUFACTURER'S BATCH CERTIFICATE (batch 4I256)

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 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	74560.000
9. Lot / batch number	See the annex attached: analytical certificate (Batch 4I256)
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

12/11/2024



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_624258

ENTEROGERMINA 4MLD 10FLAC UKRAINE

Customer article :	ENTEROGERMINA FORTE 4MLD 10FLAC	Batch number :	4I256
Manufacturing date	2-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 :	74560.000
Process Order		Control Method n.	ORI_OR763152A1
Version	4	Reference of AP	CO-OPE-0004962 c.e.
CoA Master n.	ORI_OR763152	CoA version	4

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Characteristics	- 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)	4.1 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.

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_624258

ENTEROGERMINA 4MLD 10FLAC UKRAINE

Customer article :	ENTEROGERMINA FORTE 4MLD 10FLAC	Batch number :	41256
Manufacturing date	2-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 :	74560.000
Process Order		Control Method n.	ORI_OR763152A1
Version	4	Reference of AP	CO-OPE-0004962 c.e.
CoA Master n.	ORI_OR763152	CoA version	4

BATCH DECISION

Decision	Released
Decision date	12-NOV-2024 18:32:12.00
Decision operator	Milano Walter (QA Manager & Deputy Qualified Person)

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

P. 12/2024



Виробнича дільниця Оріджьо

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 41256)

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	№ 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	74560.000
9	Партія / Номер серії	Див. додаток: сертифікат аналізу (серія 41256)
10	Дата виробництва	Див. додаток: сертифікат аналізу
11	Термін 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 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: 12.11.2024
/підпис/

ДОЗВОЛЕНО

Уповноважена Особа
Сімонетта Роландо [Simonetta Rolando]

Всес № 0771 від 17.03.25
[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_624258 ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 4 мільярди по 10 флаконів, Україна ЕНТЕРОЖЕРМІНА ФОРТЕ, 4 мільярди по 10 флаконів, Україна			
Артикул замовника:	Серія №:	4I256	
Дата виготовлення:	Термін придатності:	31.10.2026 00:00:00.00	
Дата повторного аналізу:	Розмір серії:	74560.000	
Замовлення процесу	Номер контрольного методу:	ORI OR763152A1	
версія:	Реєстраційний номер AP:	CO-OPE-0004962 с.е.	
Номер Мастер-сертифікату:	Версія сертифікату аналізу:	4	
ORI OR763152			

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.)	7,8
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)	4,1 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		

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	Випущено
Дата рішення	12.11.2024 18:32:12.00
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



**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**

28.02.2025

№ 8394/25/10

ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ

(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/15608/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4I283**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39424

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 **26.02.2025 № 0550/1.**

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)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

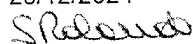
MANUFACTURER'S BATCH CERTIFICATE (batch 41283)

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 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	39424.000
9. Lot / batch number	See the annex attached: analytical certificate (Batch 41283)
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

23/12/2024



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_624258

ENTEROGERMINA 4MLD 10FLAC UKRAINE

Customer article :	ENTEROGERMINA FORTE 4MLD 10FLAC	Batch number :	4I283
Manufacturing date	13-DEC-2024 00:00:00.00	Expiry date:	30-NOV-2026 00:00:00.00
Retest date	30-NOV-2026 00:00:00.00	Quantity :	39424.000
Process Order		Control Method n.	ORI_OR763152A1
Version	4	Reference of AP	CO-OPE-0004962 c.e.
CoA Master n.	ORI_OR763152	CoA version	4

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Characteristics	- Appearance: whitish, opalescent liquid (Visual inspection)	Conf
Identification tests	- Biochemical characteristics: (In house)	Conf
	- Growth characteristic: (In house)	Conf
pH	6.5 - 8.5 (Ph.Eur.)	7.9
Average volume	5.0 - 5.3 ml (In house)	5.0 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)	3.9 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 cui n° 2270 Big 280525 hf

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_624258

ENTEROGERMINA 4MLD 10FLAC UKRAINE

Customer article :	ENTEROGERMINA FORTE 4MLD 10FLAC	Batch number :	41283
Manufacturing date	13-DEC-2024 00:00:00.00	Expiry date:	30-NOV-2026 00:00:00.00
Retest date	30-NOV-2026 00:00:00.00	Quantity :	39424.000
Process Order		Control Method n.	ORI_OR763152A1
Version	4	Reference of AP	CO-CPE-0004962 c.e.
CoA Master n.	ORI_OR763152	CoA version	4

BATCH DECISION

Decision	Released
Decision date	23-DEC-2024 16:48:04.00
Decision operator	Rolando Simonetta (Quality Manager & Qualified Person)

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 41283)

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	№ 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	39424.000
9.	Партія / Номер серії	Див. додаток: сертифікат аналізу (серія 41283)
10	Дата виробництва	Див. додаток: сертифікат аналізу
11	Термін 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 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: 23.12.2024
/підпис/

ДОЗВОЛЕНО

Уповноважена Особа
Роланда Сімонетта (Rolando Simonetta)

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_6624258 ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 4 мільярди по 10 флаконів, Україна ЕНТЕРОЖЕРМІНА ФОРТЕ, 4 мільярди по 10 флаконів, Україна	Серія №:	41283
Дата виготовлення:	13.12.2024 00:00:00.00	Термін придатності:	30.11.2026 00:00:00.00
Дата повторного аналізу:	30.11.2026 00:00:00.00	Розмір серії:	39424.000
Замовлення процесу		Номер контрольного методу:	ORI OR763152A1
версія:	4	Реєстраційний номер AP:	CO-OPR-0004962 с.е.
Номер Мастер-сертифікату:	ORI OR763152	Версія сертифікату аналізу:	4

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.)	5,0 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)	3,9 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	23.12.2024 16:48:04.00
Особа, що прийняла рішення:	Роланда Сімонетта (Rolando Simonetta) (Менеджер з забезпечення якості та Уповноважена особа)

Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS

/підпис/



**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**

02.04.2025

№ 14886/25/10

ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ

(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/15608/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **5I049**

Кількість ввезеного лікарського засобу 73728

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 28.03.2025 № 0949/2.

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

Заступник начальника Служби
(посадовець особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

MANUFACTURER'S BATCH CERTIFICATE (batch 5I049)

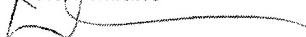
Enterogermina® Forte, oral suspension

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 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	78836.000
9. Lot / batch number	See the annex attached: analytical certificate (Batch 5I049)
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
06/03/2025

APPROVED

Qualified Person
Walter Milano



Certificate of analysis

SANOPI

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_624258

ENTEROGERMINA 4MLD 10FLAC UKRAINE

Customer article :	ENTEROGERMINA FORTE 4MLD 10FLAC	Batch number :	51049
Manufacturing date	25-FEB-2025 00:00:00.00	Expiry date:	31-JAN-2027 00:00:00.00
Retest date	31-JAN-2027 00:00:00.00	Quantity :	78836.000
Process Order		Control Method n.	ORI_OR763152A1
Version	4	Reference of AP	CO-OPE-0004962 c.e.
CoA Master n.	ORI_OR763152	CoA version	4

TESTS

SPECIFICATIONS

RESULTS

Characteristics	- 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)	4.2 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.

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_624258

ENTEROGERMINA 4MLD 10FLAC UKRAINE

Customer article :	ENTEROGERMINA FORTE 4MLD 10FLAC	Batch number :	5I049
Manufacturing date	25-FEB-2025 00:00:00.00	Expiry date:	31-JAN-2027 00:00:00.00
Re-test date	31-JAN-2027 00:00:00.00	Quantity :	78836.000
Process Order		Control Method n.	ORI_OR763152A1
Version	4	Reference of AP	CO-CPE-0004962 c.e.
CoA Master n.	ORI_OR763152	CoA version	4

BATCH DECISION

Decision	Released
Decision date	6-MAR-2025 17:37:45.00
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 51049)
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	№ 10: по 5 мл у флаконі, по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленою перемичкою, у касеті; по 1 касеті в картонній коробці.
8	Кількість упаковок	78836.000
9.	Партія / Номер серії	Див. додаток: сертифікат аналізу (серія 51049)
10	Дата виробництва	Див. додаток: сертифікат аналізу
11	Термін 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 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: 06.03.2025
/підпис/

ДОЗВОЛЕНО

Уповноважена Особа
Міланіо Вальтер {Milano Walter}

Dr. sc. MBS
22.06.2025

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_6624258
ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 4 мільярди по 10 флаконів, Україна
ЕНТЕРОЖЕРМІНА ФОРТЕ,
4 мільярди по 10 флаконів, Серія №: 51049
Україна

Дата виготовлення: 25.02.2025 00:00:00.00 Термін придатності: 31.01.2027 00:00:00.00
Дата повторного аналізу: 31.01.2027 00:00:00.00 Розмір серії: 78836.000
Замовлення процесу: Номер контрольного методу: ORI OR763152A1
версія: 4 Реєстраційний номер АР: CO-ОРЕ-0004962 с.е.
Номер Мастер-сертифікату: ORI OR763152 Версія сертифікату аналізу: 4

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)	4,2 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	06.03.2025 17:37:45.00
Особа, що прийняла рішення:	Міланіо Вальтер [Milano Walter] (Менеджер з забезпечення якості та Заступник Уповноваженої особи)

Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS

/підпис/