

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 41170)

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 поліетиленою перемичкою, у касеті; по 1 касеті в картонній коробці. |
| 8 | Кількість упаковок | 87936.000 |
| 9 | Партія / Номер серії | Див. додаток: сертифікат аналізу (серія 41170) |
| 10 | Дата виробництва | Див. додаток: сертифікат аналізу |
| 11 | Дата закінчення терміну 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 я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, 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 реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP. |

Дата рішення: 11.04.2024

ДОЗВОЛЕНО

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

Рух алл. N. 0014 від 30.04.24

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_286207

ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди по 10 флаконів, Україна

Артикул замовника:

ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди по 10 флаконів, Україна

Серія №:

41170

Дата виготовлення:

02.04.2024 00:00:00.00

Термін придатності:

31.03.2026 00:00:00.00

Дата повторного аналізу:

31.03.2026 00:00:00.00

Розмір серії:

87936.000

Замовлення процесу

31.03.2026 00:00:00.00

Номер контрольного методу:

ORI OR763038A1

версія:

4

Реєстраційний номер AP:

ORI-AP-00396 c.e.

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 | 11.04.2024 18:32:25.00 |
| Особа, що прийняла рішення: | Роландо Сімонетта [Rolando Simonetta] (Менеджер з якості та Уповноважена особа) |

Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS