



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного 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 № **4П139**

Кількість введеного лікарського засобу 24576

Виробник

Опелла Хелскеа Італі С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Введено 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 введено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

*De see n 1574
15.09.2024*



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 поліетиленою 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 Овіджьо (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: 04.06.2024
/підпис/

ДОЗВОЛЕНО

Уповноважена Особа
Сімонетта Роландо [Simonetta Rolando]

Сертифікат аналізу

(Логотип: САНОФІ)
Виробнича дільниця:
Оріджьо

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

ORI 6624258
ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 4 мільярди по 10 флаконів, Україна
ЕНТЕРОЖЕРМІНА ФОРТЕ,
4 мільярди по 10 флаконів,

Артикул замовника:

Україна

Серія №:

41139

Дата виготовлення:
Дата повторного аналізу:
Замовлення процесу
версія:
Номер Мастер-сертифікату:

25.05.2024 00:00:00.00
30.04.2026 00:00:00.00

Термін придатності:

30.04.2026 00:00:00.00

Розмір серії:

76672.000

Номер контрольного методу:

ORI OR763152A1

Реєстраційний номер АР:

CO-OPЕ-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.)	7,8
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

MANUFACTURER'S BATCH CERTIFICATE (batch 41139)

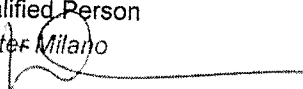
Enterogermina® Forte, oral suspension

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	76672.000
9. Lot / batch number	See the annex attached: analytical certificate (Batch 41138)
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
04/06/2024

APPROVED

Qualified Person
Walter Milano



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 624258	
	ENTEROGERMINA 4MLD 10FLAC UKRAINE	
Customer article :	ENTEROGERMINA FORTE 4MLD 10FLAC	Batch number : 4I139
Manufacturing date	25-MAY-2024 00:00:00.00	Expiry date: 30-APR-2026 00:00:00.00
Retest date	30-APR-2026 00:00:00.00	Quantity : 76672.000
Process Order		Control Method n. OPI 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)	5.0 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)	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



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_624258		
	ENTEROGERMINA 4MLD 10FLAC UKRAINE		
Customer article :	ENTEROGERMINA FORTE 4MLD 10FLAC	Batch number :	4I139
Manufacturing date	25-MAY-2024 00:00:00.00	Expiry date:	30-APR-2026 00:00:00.00
Retest date	30-APR-2026 00:00:00.00	Quantity :	76672.000
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	4-JUN-2024 16:02:08.00
Decision operator	Milano Walter (QA Manager & Deputy Qualified Person)

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

Walter Milano

