



**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 введеного в Україну лікарського засобу**

23.07.2024

№ 35586/24/10

**ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна № 5: по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів, з'єднаних між собою  
поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 касеті в картонній коробці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15608/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4I073**

Кількість введеного лікарського засобу 32768

Виробник

**Опелла Хелскеа Італі С.р.л., Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 16.07.2024 № 2071/5.

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

В.о. начальника служби

уповноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

№ 1088 від 20/07/24



# 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

<b>ORI_842400</b>			
<b>ENTEROGERMINA FORT 4BCFU/5ML SUSP BT5 UA</b>			
Customer article :	ENTEROGERMINA FORT 4BCFU/5ML SU	Batch number :	4I073
Manufacturing date	16-MAR-2024 00:00:00.00	Expiry date:	28-FEB-2026 00:00:00.00
Retest date	28-FEB-2026 00:00:00.00	Quantity :	100096.000
Process Order		Control Method n.	ORI 842400A1
Version	1	Reference of AP	CO-OPE-0009273 c.e.
CoA Master n.	ORI 842400	CoA version	1

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

This batch has been manufactured in compliance with the cGMP requirements and complies with the specifications of the relevant Marketing Authorisation.  
 The batch processing, packaging and analysis records were reviewed to be in compliance with cGMP.

# Certificate of analysis

SANOFI 


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

Plant : Origgio

	ORI_842400		
	ENTEROGERMINA FORT 4BCFU/5ML SUSP BT5 UA		
Customer article :	ENTEROGERMINA FORT 4BCFU/5ML SU	Batch number :	4I073
Manufacturing date	16-MAR-2024 00:00:00.00	Expiry date:	28-FEB-2026 00:00:00.00
Retest date	28-FEB-2026 00:00:00.00	Quantity :	100096.000
Process Order		Control Method n.	ORI 842400A1
Version	1	Reference of AP	CO-OPE-0009273 c.e.
CoA Master n.	ORI 842400	CoA version	1

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

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

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

## MANUFACTURER'S BATCH CERTIFICATE (batch 41073)

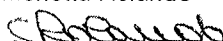
### Enterogermina® Forte, oral suspension

1. Name of product	ENTEROGERMINA® FORTE
2. Active ingredient	Bacillus clausii
3. Importing Country	Ukraine
4. Marketing Authorisation Number	UA/15608/01/01
5. Strength / Potency	4 billions
6. Dosage form	Oral suspension
7. Package size and type	Nº 5: 5 ml in a vial, 5 vials interconnected by a polyethylene jumper, in a cassette; 1 cassette in a carton box.
8. No. of packs	100096.000
9. Lot / batch number	See the annex attached: analytical certificate (Batch 41073)
10. Date of fabrication / manufacture	See the annex attached: analytical certificate
11. Expire date	See the annex attached: analytical certificate
12. Name and address of fabricator(s) / manufacturer(s) – manufacturing site(s)	Opella Healthcare Italy S.r.l., Viale Europa, 11 - 21040 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  
27/03/2024

**APPROVED**

Qualified Person  
Simonetta Rolando





**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 41073)**

**Ентерожерміна® Форте, суспензія оральна**

1	Найменування продукції	ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ
2	Активний інгредієнт	Bacillus clausii
3	Держава-імпортер	Україна
4	Номер Реєстраційного Посвідчення	UA/15608/01/01
5	Сила дії / Активність	4 мільярди
6	Лікарська форма	Суспензія оральна
7	Розмір та тип пакування	№ 5: по 5 мл у флаконі, по 5 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленою перемичкою, у касеті; по 1 касеті в картонній коробці.
8	Кількість упаковок	100096.000
9.	Партія / Номер серії	Див. додаток: сертифікат аналізу (серія 41073)
10	Дата виробництва	Див. додаток: сертифікат аналізу
11	Дата закінчення терміну придатності	Див. додаток: сертифікат аналізу
12	Найменування, місцезнаходження дільниць з виробництва	Опелла Хелскеа Італі С.р.л. Вьяле Еуропа, 11 – 21040 Оріджьо (VA), Італія
13	Номер ліцензії виробника	Decree N. аАММ7/2022 від 11.01.2022
14	Результати проведення аналізу	Див. додаток
15	Коментарі / Ремарки	Н/з
16	Заява про сертифікацію	Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці (-ях) у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.

Дата Рішення: 27.03.2024

**ДОЗВОЛЕНО**

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





# Сертифікат аналізу

Опелла Хелскеа Італі С.р.л.  
Вьяле Еуропа, 11  
21040 Орджьо (VA)  
Тел.: +39 02.96.10.1  
Факс: +39 02.96.73.05.35

(Логотип: САНОФІ)  
Виробнича дільниця:  
Орджьо

ORI\_842400  
ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 4 мільярди по 5 флаконів, Україна  
ЕНТЕРОЖЕРМІНА ФОРТЕ,  
4 мільярди по 5 флаконів, Україна  
Серія №: 4I073

Дата виготовлення: 16.03.2024 00:00:00.00 Термін придатності: 28.02.2026 00:00:00.00  
Дата повторного аналізу: 28.02.2026 00:00:00.00 Розмір серії: 100096.000  
Замовлення процесу версія: 1 Номер контрольного методу: ORI 842400A1  
Номер Мастер-сертифікату: ORI 842400 Реєстраційний номер AP: CO-OPE-0009273 с.е.  
Версія сертифікату аналізу: 1

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Характеристики:		
	- Зовнішній вигляд: Білувата, опалесцентна рідина (Візуально)	Відповідає
Ідентифікація:		
	- Біохімічні характеристики: Відповідає (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Характеристики росту: Відповідає (Внутрішня методика)	Відповідає
pH	6,5 – 8,5 (Євр. Фарм.)	7,9
Середній об'єм	5,0 – 5,3 мл (Євр. Фарм.)	5,1 мл
Однорідність об'єму	Відповідає (Євр. Фарм.)	Відповідає
Випробування на чистоту		
	- Інші життєздатні аеробні мікроорганізми Відсутність/10 мл (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Escherichia coli та інші грам-негативні бактерії: Відсутність/10 мл (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Salmonella: Відсутність/10 мл (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Staphylococcus aureus: Відсутність/10 мл (Внутрішня методика)	Відповідає
	- Дріжджові та плісняві гриби: Відсутність/10 мл (Внутрішня методика)	Відповідає
Резистентність до антибіотиків*	Відповідає (Внутрішня методика)	Відповідає
Кількісний вміст спор (спори на флакон)	3,2 – 4,8 мільярда (Внутрішня методика)	4,4 мільярда
Контроль упаковки	Відповідає	Відповідає
* Антибіотики, що тестувалися: Хлорамфенікол 50 мкг/мл Тетрацикліну гідрохлорид 50 мкг/мл Стрептоміцину сульфат 500 мкг/мл Рифампін 50 мкг/мл		

Серія була вироблена у відповідності з правилами cGMP і відповідає специфікаціям до відповідного Реєстраційного посвідчення.

Записи щодо виробництва серії, пакування та контролю якості були перевірені на відповідність правилам cGMP.

РІШЕННЯ ЩОДО СЕРІЇ	
Рішення	Випущено
Дата рішення	27.03.2024 13:21:12.00
Особа, що прийняла рішення:	Міламо Вальтер [Milano Walter] (Менеджер з забезпечення якості та Заступник Уповноваженої особи)

Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS

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

