



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

5

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.03.2024

№ 16658/24/26

НОРМАГУТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9221/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **411120** Кількість ввезеного лікарського засобу 20000

Виробник Ардейфарм ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсїз",
ідент. код: 39405050
(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 28.03.2024 № 948/1.

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

Вх. ак. № 0925
Від 20.03.24 ЮК



Ардейфарм ГмбХ
 адреса: Лоерфелдстраше 20, 58313 Хердек, Північний Рейн – Вестфалія, Німеччина

Сертифікат якості / CERTIFICATE OF QUALITY

Препарат: Нормагут, капсули №10 (10x1) – по 10 капсул в блістері, по 1 блістері в картонній упаковці з маркуванням українською мовою. /
Product: Normagut capsules # 10 (10x1) - 10 capsules in blister, 1 blister in cardboard box with labeling in Ukrainian.

Кожна капсула містить: 250 мг ліофілізованих сухих дріждів *Saccharomyces Boulardii* (синонім: *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926) з мінімумом 10^{10} клітин/г, що вкючає: 221,25 мг дріжджів і 28,75 мг лактози моногідрату. /

Each capsule contains: 250 mg of freeze-dried yeasts of *Saccharomyces Boulardii* (synonymous: *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926) with a minimum of 10^{10} cells / g, including: 221.25 mg of yeasts and 28.75 mg of lactose monohydrate.

Реєстраційне посвідчення /RC of medicine: №UA/9221/01/01
 № серії/ Batch No: 411120

Кількість препарату в серії (упаковки) / Batch size (packs): 20,000

Дата виготовлення/ Mfg:: 01/2024

Термін придатності/ Exp:: 12/2025

№ ліцензії/ License No: DE_NW_01_MIA_2021_0004

№ GMP-PI/C/S сертифіката /GMP-PI/C/S certificate No: DE_NW_01_GMP-2020_0019

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ / QUALITY ITEMS (1)	ВИМОГИ / SPECIFICATION REQUIREMENTS (2)	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT (3)
1.Опис / Description	Витягнуті, блискучі, непрозорі, тверді желатинові капсули зі світло-зеленим корпусом і жовтою кришечкою. Капсули містять гранульований порошок жовто-сірого кольору з характерним запахом / Prolong, shiny, opaque, hard gelatin capsules with light green body and yellow cap. The capsules contain granular powder of yellow-gray color with a characteristic odor	Відповідає / Complies
2. Середня маса капсули / Average capsule weight	362 мг/mg $\pm 10\%$	369 мг/mg
3. Вага вмісту капсули / Mass of capsule filling	285 мг/mg $\pm 10\%$	291 мг/mg
4. Відхилення від середньої маси капсул / Uniformity of mass	Для 2 капсул із 20 допускається відхилення більше 10 %, але ні одна капсула не повинна мати відхилення в масі більше 20 % / max. n=2 units outside weight $\pm 10\%$ None unit outside average weight $\pm 20\%$	-2.5% +2.2%
5. Час розпаду / Disintegration	не більше 30 хв. / max 30 minutes	5 - 8 хв. /minutes



ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ / QUALITY ITEMS (1)	ВИМОГИ / SPECIFICATION REQUIREMENTS (2)	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT (3)
6. Ідентифікація / Identification		
- Титану діоксид / Titanium dioxide	Кольорова реакція на титан. / Color reaction for Titanium dioxide	Відповідає/ Complies
- жовтий оксид заліза / Iron oxide yellow	Кольорова реакція на залізо. / Color reaction for Iron	Відповідає/ Complies
- хлорофілін-Си комплекс / Chlorophylline-Copper активний компонент / active component	УФ/вид-спектр в порівнянні зі спектром стандарту. / UV/VIS-spectra conforms with reference spectrum	Відповідає/ Complies
- макроскопія / macroscopy	Яркво виражені лінійні колонії гладких форм, монотонні, білувато-бежеві, діаметром 1-3 мм. / Clearly lined colonies of smooth forms, monotone, whitish-beige, with a diameter of 1-3 mm.	Відповідає/ Complies
- мікроскопія / microscopy	Під мікроскопом спостерігаються однорідні, круглі, продовгуваті, головним чином овальні клітини (2-10 мкм), частково з відростками. Ніякі інші мікроорганізми не повинні спостерігатися / Uniform microscopic image with round to elongated primary oval yeast cells (2-10 µm), partly with scion buds. Other microorganisms must not be visible.	Відповідає/ Complies
- біохімічна API ID 32 C система / biochemical API ID 32 C system	В системі API ID 32 C S. Cerevisiae HANSEN CBS 5926 дають позитивні асиміляційні реакції з речовинами: глюкоза, сахароза, рафіноза, мальтоза. / Cerevisiae HANSEN CBS 5926 in the system API ID 32 C S. show positive assimilation reaction with substances: glucose, sucrose, raffinose and maltose.	Відповідає/ Complies
- хромагар-Candida / Chromagar-Candida	Ріст в формі пурпурних колоній / Growth in form of purple colonies	Відповідає/ Complies
- хлорамфенікол- актидіон-агар / Chloramphenicol-Actidione- agar	На чашках з хлорамфенікол-актидіон- агаром колонії S. cerevisiae не повинні рости. / S. cerevisiae colonies should not grow at chloramphenicol-Actidione agar plates	Відповідає/ Complies



ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ / QUALITY ITEMS (1)	ВИМОГИ / SPECIFICATION REQUIREMENTS (2)	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT (3)
7. Вміст <i>Saccharomyces cerevisiae</i> / Contents of <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	250 мг сухих дріжджів <i>Saccharomyces cerevisiae</i> з не менше 10^{10} клітин/г, що відповідає $2,5 \times 10^9$ клітин/капсулу / 250 mg of dry yeasts of <i>Saccharomyces cerevisiae</i> with at least 10^{10} cells/g, complies to 2.5×10^9 cells / capsule	$6,8 \times 10^9$ КУО в капсулі/ CFU in capsule
8. Мікробіологічна чистота / Microbiological purity	В препараті допускається толерантних до жовчі грамнегативних бактерій $\leq 10^2$ КУО в 1 г / Bile tolerant negative bacteria may be $\leq 10^2$ CFU in g of product Відсутність <i>Salmonella</i> в 10 г препарату / Absence of <i>Salmonella</i> in 10 g of product Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату / Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g of product Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату / Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g of product	$> 10 < 10^2$ КУО в г / $> 10 < 10^2$ CFU in g Відсутні в 10 г / Absent in 10 g Відсутні в 1 г / Absent in 1 g Відсутні в 1 г / Absent in 1 g

Дата закінчення проведення аналізів та видачі сертифіката /
Analysis is done and Certificate is issued on: 28.02.2024

Цим я затверджую, що приведена вище інформація являється достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були розглянуті та встановлено відповідність GMP.
/ By this I certify, that the mentioned above information is reliable and correct. This batch of product has been manufactured (including packaging and labeling) and quality control of it is done on the above mentioned site in accordance with the specification from the registration dossier of the investigated drug. Protocols of manufacture, packaging and analyzes were reviewed and the GMP compliance has been established.

Директор з контролю якості та уповноважена особа – Доктор Г. Хользкамм
Head of Quality Control and Qualified Person – Dr. G. Holzkamp