



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 ввезеного в Україну лікарського засобу

18.11.2024

№ 58534/24/10

МУТАФЛОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули гастрорезистентні тверді; по 10 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10280/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 430740

Кількість ввезеного лікарського засобу 3400

Виробник

Ардейфарм ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

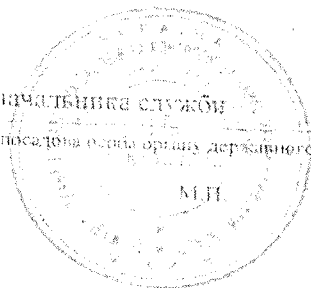
Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент.
код: 30440702

(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 12.11.2024 № 3494/1.

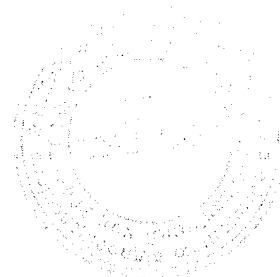
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби
підсередня особа органу державного контролю



(підпис)

Ольга СТРИБОМЕНКО
(ім'я та прізвище)



Вх. ак. № 1081
впр 21.11.2024



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва Продукту:	Мутафлор
Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ):	<i>Escherichia coli</i> штам Nissle 1917
Активність:	$2.5 - 25 \times 10^9$ КУО/на капсулу
Країна імпортер:	Україна
Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA / 10280 / 01 / 01
Лікарська форма:	Гастрорезистентні тверді капсули
Розмір упаковки:	20 капсул
Номер серії:	430740
Загальний розмір серії:	675.000 капсул
Розмір серії:	3,400 упаковок
Дата виробництва:	Серпень 12, 2024
Період аналізу:	Серпень/Вересень 2024
Дата випуску серії:	Жовтень 07, 2024
Термін придатності:	Серпень 12, 2025
Виробник АФІ, продукції in-bulk, готового продукту та Лабораторія з Контролю Якості:	Ардейфарм ГмБХ Льорфельдштрассе 20 58313 Хердеке Німеччина

Сертифікат Аналізу:

Дивитися наступні сторінки від
2/3 до 3/3

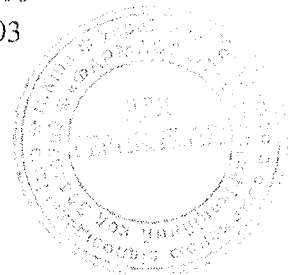
Сертифікат GMP:

Номер Ліцензії на Виробництво:

DE_NW_01_GMP_2024_0006

DE_NW_01_MIA_2024_0003

Переклад здійснено ТОВ "Фармасофт"



Ардейфарм ГмБХ Фармацевтичне Підприємство, Льорфельдштрассе 20, 58313 Хердеке

Поштова адреса 1153, 58301 Хердеке
Тел.: +49 2330-977 677, Факс: -977 697
office@ardeypharm.de
www.ardeypharm.de

Банківські реквізити:
Сбербанк Хаген/Хердеке
IBAN: DE36 4505 0001 0003 0520 08
BIC: WELADE33XXX

Члени правління:
Мартін Пропперт,
Сабіне Хаарменц,
Детласф Гопон, Юрген Кірстайн

Реєстрація:
Хаген, HRB 5012
USt-IdNr:
DE 811 351 058



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарська форма: Мутафлор, гастрорезистентні тверді капсули, №20 (10x2) у блистерах
Серія №: 430740

Параметри випробування	Специфікація	Результат
7. Домішки		
7.1. Мікробіологічна чистота		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	відсутні / 1.0 г	відсутні / 1.0 г
<i>Staphylococcus aureus</i>	відсутні / 1.0 г	відсутні / 1.0 г
Salmonella	відсутні / 10.0 г	відсутні / 10.0 г
TAMC	$\leq 10^3$ куо / г	$< 10^2$ куо / г
TYMC	$\leq 10^2$ куо / г	$< 10^2$ куо / г
7.2. Тест на гемоліз	Гемолітична активність відсутня	негативний
7.3. Вміст води (у наповненні капсули)	$\leq 6\%$ (м/м)	4,34 % (м/м)
7.4. Залишкові органічні розчинники:	Метанолу ≤ 3.0 мг/на капсулу	0,7 мг / на капсулу
8. Кількісне визначення – Загальна кількість живих бактерій		
8.1 Загальна кількість живих бактерій <i>E. coli</i> штам NISSLE 1917 (DSM 6601) в капсулі	2.5 x 10 ⁹ до 25 x 10 ⁹ живих бактерій <i>Escherichia coli</i> штам NISSLE 1917 в одній капсулі ± 0.5 логарифмічних одиниць	2.3 x 10 ¹⁰ куо / на капсулу

Цим я засвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування та маркування, проведено контроль якості у повній відповідності з GMP місцевого Регуляторного Органу та зі специфікаціями до Реєстраційного Посвідчення країни- імпортера. Відповідна діюча речовина була вироблена у відповідності з GMP. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були переглянуті та визнані у відповідності з GMP. Будь-які розслідування, відхилення та невідповідності були затверджені відповідним чином.

Дата випуску: Жовтень 07, 2024

[Підпис]

Д-р М. Каратас

Уповноважена особа

Ардейфарм ГмбХ

Льорфельдштрассе 20

58313 Хердеке

Переклад здійснено ТОВ "Фармасофт"

Ардейфарм ГмбХ Фармацевтичне Підприємство, Льорфельдштрассе 20, 58313 Хердеке

Поштова адреса 1153, 58301 Хердеке

Тел.: +49 2330-977 677, Факс: -977 697

office@ardeypharm.de

www.ardeypharm.de

Банківські реквізити:

Сбербанк ХагенХердеке

IBAN: DE36 4505 0001 0003 0520 08

BIC: WELADE33XXX

Члени правління:

Мартін Протперт.

Сабіне Хаарменн.

Детлеф Гопон, Юрген Кірстайн

Реєстрація:

Хаген, HRB 5012

USt-IdNr:

DE 811 351 058

Печатка

Хердеке, Жовтень 07, 2024

