



**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

№ 58535/24/10

**МУТАФЛОР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**суспензії оральна, по 1 мл у поліетиленовій ампулі, по 5 ампул у саше; по 1 саше в  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10280/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **435210**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2208

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 № 3494/2.**

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

В.о. начальника служби

спецслужба з питань державного контролю



М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНИКО

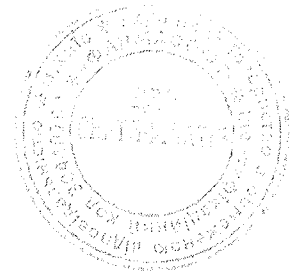
(підписи та прізвище)



Рух. акт № 1682  
Вер 21.11.24. ef

**Сертифікат Аналізу та Відповідності**

Назва Продукту:	Мутафлор
Країна імпортер:	Україна
Номер Реєстраційного Свідоцтва:	UA/10280/02/01
Сила дії:	10 <sup>8</sup> КУО / 1 мл суспензії
Форма випуску:	Суспензія оральна
Розмір та тип пакування:	1 мл №5 в ампулах
Серія №:	435210
Загальний об'єм серії:	150 літрів
Об'єм серії:	107,530 ампул
Об'єм серії для України:	2,208 упаковок
Дата виробництва:	Серпень 12, 2024
Дата аналізу:	Серпень 2024
Дата випуску:	Вересень 27, 2024
Термін придатності:	07/2025 (07/31/2025)
Виробник субстанції та готового продукту	Ардейфарм ГмБХ Льорфельдштрассе 20 58313 Хердеке Німеччина
Сертифікат відповідності GMP:	DE_NW_01_GMP_2024_0006
Номер ліцензії виробництва	DE_NW_01_MIA_2024_0003
Сертифікат аналізу:	див. стор. 2/3 до 3/3



Ардейфарм ГмБХ Фармацевтичне Підприємство, Льорфельдштрассе 20, 58313 Хердеке

Тел.: +49 2330977- 677,  
Факс: +49 2330977-697  
office@ardeypharm.de  
[www.ardeypharm.de](http://www.ardeypharm.de)

Поштова адреса 1153, 58301 Хердеке  
Сбербанк Хаген/Хердеке  
IBAN: DE36 4505 0001 0003 0520 08  
BIC: WELADE33XXX

Члени правління:  
Мартін Пропперт,  
Сабіне Хаармен,  
Детлеф Гопп, Юрген Кірсен

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



## Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту:	Мутафлор суспензія оральна, по 1мл в ампулах №5, по 5 ампул в саше	
Серія	435210	
<i>Мікробіологічна чистота</i>		
TAMC	Відсутні в 0,1 мл	Відсутні в 0,1 мл
TUMC	Відсутні в 0,1 мл	Відсутні в 0,1 мл
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1,0 мл	Відсутні в 1,0 мл
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1,0 мл	Відсутні в 1,0 мл
Salmonella	Відсутні в 10,0 мл	Відсутні в 10,0 мл
Анаеробні бактерії	Відсутні в 0,1 мл	Відсутні в 0,1 мл
Гемолітична активність	Гемолітична активність не повинна виявлятися	гемолітична активність не виявляється
Кількісне визначення життєздатних бактерій <i>E.coli</i> штаму NISSLE 1917/ мл суспензії	10 <sup>8</sup> –10 <sup>9</sup> життєздатних бактерій (КУО) <i>E.coli</i> штаму NISSLE 1917 на 1 мл суспензії (Примітка: Межі інтерпретації: [1*10 <sup>8</sup> – 5*10 <sup>9</sup> ] КУО / мл)	3,0 × 10 <sup>9</sup> КУО / мл

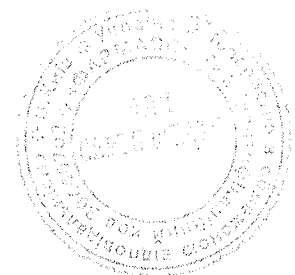
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було вироблено, включаючи пакування та маркування, контроль якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Відповідні діючі активні речовини були вироблені у відповідності з вимогами GMP. Протоколи виробництва серії, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Будь-які розслідування, відхилення та невідповідності були затверджені відповідним чином.

Дата випуску: Вересень 27, 2024

[підпис]

Д-р М. Каратас  
Уповноважена особа  
Ардейфарм ГмбХ  
Льорфельдштрассе 20  
58313 Хердеке

Хердеке, Вересень 30, 2024



Ардейфарм ГмбХ Фармацевтичне Підприємство, Льорфельдштрассе 20, 58313 Хердеке

Тел.: +49 2330977- 677,  
Факс: +49 2330977-697  
office@ardeypharm.de  
www.ardeypharm.de

Поштова адреса 1153, 58301 Хердеке  
Сбербанк ХагенХердеке  
IBAN: DE36 4505 0001 0003 0520 08  
BIC: WELADED33XXX

Члени правління:  
Мартін Пропперт,  
Сабіне Хаармен,  
Детлеф Гопон, Юрген Кірстен

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