

24

sanofi

Виробнича дільниця Оріджьо

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 31009)

ЕНТЕРОЖЕРМІНА®, капсули

1	Найменування продукції	ЕНТЕРОЖЕРМІНА®, капсули
2	Активний інгредієнт	Bacillus clausii
3	Країна-імпортер	Україна
4	Номер реєстраційного посвідчення	UA/4234/02/01
5	Сила дії/активність	2 мільярди
6	Лікарська форма	капсули
7	Розмір та тип пакування	№ 12: по 12 капсул у блистері по 1 блистеру в картонній коробці
8	Розмір серії, упаковок	47880.000
9.	Номер серії	див. додаток: сертифікат якості (серія 31009)
10	Дата виробництва	див. додаток: сертифікат якості
11	Дата закінчення строку придатності	див. додаток: сертифікат якості
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. aAMM-7/2022 від 11.01.2022
14	Результати проведення аналізу	див. додаток
15	Коментарі (за наявності)	відсутні спеціальні вимоги до зберігання та транспортування
16	Заява про сертифікацію	Даним засвідчую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вище зазначеній виробничій дільниці у відповідності з правилами GMP, з дотриманням місцевого Регуляторного Органу та вимог специфікації до Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Дата випуску: 24.11.2023

ДОЗВОЛЕНО

Уповноважена Особа
Сімонетта Роландо [Simonetta Rolando]
/підпис/

*Вх. ак. Б-1159
17.07.24*

Сертифікат аналізу

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

(Логотип: САНОФІ)
Виробнича дільниця:
Оріджьо

Артикул замовника:	ORI_388834	Серія №:	3I009
Дата виготовлення:	ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди, 12 капсул, Україна	Придатний до:	30.09.2026 00:00:00.00
Дата повторного аналізу:	ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди	Розмір серії:	47880.000
Замовлення процесу	12 капсул, Україна	Номер контрольного методу:	ORI 388834A1
версія:	1	Реєстраційний номер АР:	CO-OPЕ-0020073 с.е.
Номер Мастер-сертифікату:	ORI 388834	Версія сертифікату аналізу:	1

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд:	Тверді білі желатинові капсули, які містять дрібний порошок від білуватого кольору до кольору слонової кістки	Відповідає
Ідентифікація:	Біохімічні характеристики: Відповідає	Відповідає
Середня маса вмісту	225 ± 11 мг	228
Однорідність маси	Відповідає	Відповідає
Час розпадання	≤ 30 хв	5 хв
Втрата в масі при висушуванні	≤ 5%	4
ТАМС	≤ 10 ³ КУО/г	4 КУО/г
ТУМС	≤ 10 ² КУО/г	4 КУО/г
Стійкі до дії жовчі грам-негативні бактерії	≤ 10 ² КУО/г	0
Escherichia coli	Відсутні в 1г	Відповідає
Salmonellae	Відсутні в 10 г	Відповідає
Staphylococcus aureus	Відсутні в 1г	Відповідає
Bacillus cereus	Відсутні в 1г	Відповідає
Резистентність до антибіотиків		Відповідає
	Хлорамфенікол: відповідає	Не застосовно Відповідає *
	Тетрацикліну гідрохлорид: відповідає	Не застосовно Відповідає *
	Стрелтоміцину сульфат: відповідає	Не застосовно Відповідає *
	Рифампін: відповідає	Не застосовно Відповідає *
Кількісний вміст спор	1,6 – 2,4 x 10 ⁹ спор у капсулі	2,0
Контроль пакування	Відповідає	Відповідає

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.

* див коментарі на сторінці 2/2
/ініціали/ 24.11.23

Сертифікат аналізу

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

(Логотип: САНОФІ)
Виробнича дільниця:
Оріджьо

Артикул замовника:	ORI_388834 ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди, 12 капсул, Україна ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди 12 капсул, Україна	Серія №:	31009
Дата виготовлення:	13.10.2023 00:00:00.00	Придатний до:	30.09.2026 00:00:00.00
Дата повторного аналізу:	30.09.2026 00:00:00.00	Розмір серії:	47880.000
Замовлення процесу		Номер контрольного методу:	ORI 388834A1
версія:	1	Реєстраційний номер АР:	CO-OPЕ-0020073 с.с.
Номер Мастер-сертифікату:	ORI 388834	Версія сертифікату аналізу:	1

Рішення Департаменту з забезпечення якості щодо тесту Резистентність до антибіотиків: Відповідає для кожного з 4 видів антибіотиків /ініціали/ 24.11.23

РІШЕННЯ щодо СЕРІЇ	
Рішення щодо випуску серії	Випущено
Дата	24.11.2023 19:32:24.00
Особа, що прийняла рішення:	Мілао Вальтер [Milano Walter] (Менеджер з забезпечення якості та Заступник Уповноваженої особи)

Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS

/підпис/
24.11.2023