

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 21266)****ЕНТЕРОЖЕРМІНА®, суспензія оральна, по 5 мл у флаконах № 10**

1	Найменування продукції	ЕНТЕРОЖЕРМІНА®
2	Активний інгредієнт	Bacillus clausii
3	Держава-імпортер	Україна
4	Номер реєстраційного посвідчення	UA/4234/01/01
5	Сила дії/активність	2 мільярди
6	Лікарська форма	Суспензія оральна
7	Розмір та тип пакування	№ 10: по 5 мл у флаконі, по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 касеті в картонній коробці.
8	Розмір серії, упаковок	<b>26432,000</b>
9.	Номер серії	див. додаток: сертифікат якості (серія <b>21266</b> )
10	Дата виробництва	див. додаток: сертифікат якості
11	Дата закінчення строку придатності	див. додаток: сертифікат якості
12	Найменування, місцезнаходження дільниць з виробництва	Санофі С.р.л. (у минулому Санофі С.п.А.), У процесі зміни на Опелла Хелскеа 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: 29.06.2022

**ДОЗВОЛЕНО**

Уповноважена особа

Вальтер Мілано [Walter Milano]

/підпис/

## Сертифікат аналізу

Переклад

Санофі С.р.л. (у минулому Санофі С.п.А.),  
У процесі зміни на Опелла Хелскеа Італі С.р.л.  
Вьяле Еуропа, 11 –  
21040 Оріджьо (VA), Італія  
Тел.: +39 02 9610.1  
Факс: +39 02 96730535

(Логотип: САНОФІ)

Виробнича ділянка:  
Оріджьо

Артикул замовника: **ORI\_286207**  
Дата виготовлення: **ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди по 10 флаконів, Україна**  
Дата повторного аналізу: **ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди по 10 флаконів, Україна**  
Замовлення процесу: **19.06.2022 00:00:00.00**  
версія: **4**  
Номер Мастер-сертифікату: **ORI OR763038**

Серія №: **21266**  
Придатний до: **31.05.2024 00:00:00.00**  
Розмір серії: **26432,000**  
Номер контрольного методу: **ORI OR763038A1**  
Реєстраційний номер AP: **ORI-AP-00396 с.е.**  
Версія сертифікату аналізу: **4**

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

РІШЕННЯ ЩОДО СЕРІЇ	
Рішення щодо випуску серії	Випущено
Дата	29.06.2022 18:41:37.00
Особа, що прийняла рішення:	Мілано Вальтер [Milano Walter] (Менеджер з забезпечення якості та Заступник Уповноваженої особи)

Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS  
/підпис/



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.09.2022

№ 36638/22/10

**ЕНТЕРОЖЕРМІНА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна № 10: по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою  
поліетиленою перемичкою, у касеті; по 1 касеті в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4234/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **21266**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26432

Виробник

**Санофі С.п.А., 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 12.09.2022 № 2282/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.09.2022 № 0832

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.09.2022

№ 36639/22/10

**ЕНТЕРОЖЕРМІНА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна № 10: по 5 мл у флаконі; по 10 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/4234/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 21299

Кількість ввезеного лікарського засобу 87415

Виробник

Санofi С.п.А., 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 29.09.2022 № 2282/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 21299)****ЕНТЕРОЖЕРМІНА®, суспензія оральна, по 5 мл у флаконах № 10**

1	Найменування продукції	ЕНТЕРОЖЕРМІНА®
2	Активний інгредієнт	Bacillus clausii
3	Держава-імпортер	Україна
4	Номер реєстраційного посвідчення	UA/4234/01/01
5	Сила дії/активність	2 мільярди
6	Лікарська форма	Суспензія оральна
7	Розмір та тип пакування	№ 10: по 5 мл у флаконі, по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленою перемичкою, у касеті; по 1 касеті в картонній коробці.
8	Розмір серії, упаковок	<b>87434,000</b>
9.	Номер серії	див. додаток: сертифікат якості (серія 21299)
10	Дата виробництва	див. додаток: сертифікат якості
11	Дата закінчення строку придатності	див. додаток: сертифікат якості
12	Найменування, місцезнаходження дільниць з виробництва	Санофі С.р.л. (у минулому Санофі С.п.А.), У процесі зміни на Опелла Хелскеа 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: 15.07.2022

ДОЗВОЛЕНО

Уповноважена особа  
Вальтер Мілано [Walter Milano]  
/підпис/



Вх. ак. в 1091 від 10.01.2023 ч. 1

## Сертифікат аналізу

Переклад

Санофі С.р.л. (у минулому Санофі С.п.А.),  
У процесі зміни на Опелла Хелскеа Італі С.р.л.  
Вьяле Еуропа, 11 –  
21040 Оріджьо (VA), Італія  
Тел.: +39 02 9610.1  
Факс: +39 02 96730535

(Логотип: САНОФІ)

Виробнича дільниця:  
Оріджьо

Артикул замовника: ORI\_286207  
Дата виготовлення: 06.07.2022 00:00:00.00  
Дата повторного аналізу: 30.06.2024 00:00:00.00  
Замовлення процесу версія: 4  
Номер Мастер-сертифікату: ORI OR763038

ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди по 10 флаконів, Україна  
ЕНТЕРОЖЕРМІНА, 2 мільярди по 10 флаконів, Україна  
Серія №: 2I299  
Придатний до: 30.06.2024 00:00:00.00  
Розмір серії: 87424,000  
Номер контрольного методу: ORI OR763038A1  
Реєстраційний номер АР: ORI-AP-00396 с.е.  
Версія сертифікату аналізу: 4

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

РІШЕННЯ ЩОДО СЕРІЇ	
Рішення щодо випуску серії	Випущено
Дата	15.07.2022 18:11:52.00
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/

