



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

28.12.2023

№ 65838/23/10

ЕНТЕРОЛ 250

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального застосування по 250 мг, по 10 пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6295/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7840

Кількість ввезеного лікарського засобу 6874

Виробник

БІОКОДЕКС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Біокодекс Україна",
ідент. код: 39331618

(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 28.12.2023 № 4187/1.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



БІОКОДЕКС
7, авеню Гальєні, 94250
Жантїллі - Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

ЕНТЕРО.Л250

Номер серії	7840
Дата виробництва	09/2023
Дата проведення контролю	18/10/2023-09/11/2023
Дата закінчення терміну придатності	09/2026
Розмір серії	6 874 упаковок

ЕНТЕРО.Л 250, порошок для орального застосування по 250 мг в пакетиках №10; в картонній коробці
Діюча речовина: Сахароміцети буларді CNCMI-745 (ліофілізовані клітини) 250 мг
Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/6295/01/01. Починаючи з 12.06.2017 термін дії реєстраційного свідоцтва на території України необмежений.
Адреса виробництва: БІОКОДЕКС, 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція
Ліцензія на виробництво, № М 2021_175_1

ПОКАЗНИКИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Комбіновані пакетики з паперу, алюмінію, поліетилену, що містять порошок світло-коричневатого кольору з характерним фруктовим запахом.	Відповідає
Ідентифікація		
- Мікроскопія	Круглі або яйцеподібні клітини шириною 4-6 мкм і довжиною 6-13 мкм. Часто спостерігається термінальне або субтермінальне брунькування.	Відповідає*
- Аукеанографія	Відповідність аукеанографічному коду дріжджів	Відповідає
Тести		
- Середня маса вмісту пакетика	765 мг ± 7,5 % (708 мг - 822 мг)	769 мг
- Однорідність маси вмісту пакетика	Маса вмісту не більше 2 пакетиків може відрізнятися від середньої маси вмісту пакетика більш, ніж на ± 7,5%. Ні для одного з пакетиків маса вмісту не може відрізнятися від середньої маси вмісту більш, ніж на ± 15%	Відповідає
- Вода	не більше 2%	0%
- Кількісне визначення <i>Saccharomyces boulardii</i> (у вигляді білку)	254,0 - 311,0 мг/пакетик	282,0 мг
- Кількість життєздатних дріжджових клітин	не менше 2,5 x 10 ⁹ клітин/пакетик (при випуску) не менше 1,0 x 10 ⁹ клітин/пакетик (протягом терміну придатності)	9,0 x 10 ⁹ клітин/пакетик
Мікробіологічна чистота		
- Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів:		
- бактерії	не більше 10 ⁴ КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
- гриби та інші дріжджі	не більше 10 ² КОЕ/г	< 100 КОЕ/г
- жовчостійкі грам-негативні бактерії	не більше 10 ² КОЕ/г	відеутні в 1 г
- <i>Escherichia coli</i>	відеутні в 1 г	відеутні в 1 г
- <i>Staphylococcus aureus</i>	відеутні в 1 г	відеутні в 1 г
- <i>Salmonella</i>	відеутні в 10 г	відеутні в 10 г

* Вимірювання кліток проводять в банці кліток

Цим підтверджуємо, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) і проведений контроль якості на вищевказаній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та результати аналізів були переглянуті, та встановлена відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам фармацевт, відповідальний за контроль випуску/ УО

Дата:

Підпис
Dr LUZIN Nicolas
Фармацевт/ Уповноважена особа
09 Листопада 2023 року



Вх ак 1621
11.01.24