



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

пров. Світличної 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

07.02.2024

№ 3925/24/10

ЕНТЕРОЛ 250

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 250 мг, по 6 капсул у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6295/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1440

Кількість ввезеного лікарського засобу 14400

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 06.02.2024 № 0273/1.

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

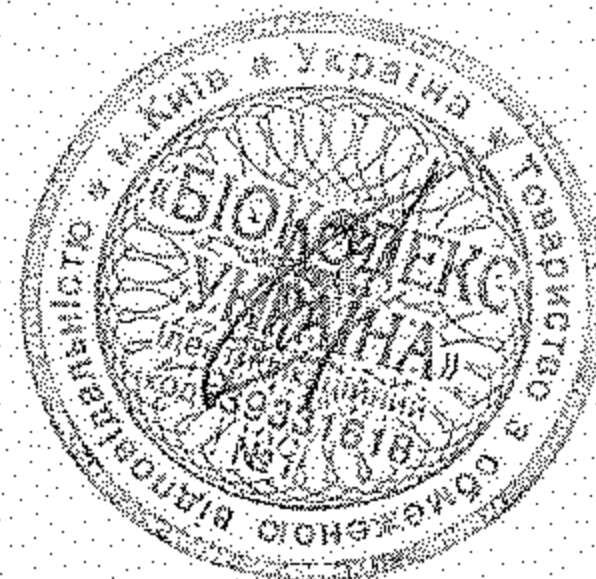
В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Ірина Шалахай

(підпис та прізвище)



БІОКОДЕКС
7, avenue Gальєні, 94250
Жантіллі - Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

ЕПТЕРОЛ 250

Номер серії	1440
Дата виробництва	10/2023
Дата проведення контролю	06/12/2023-27/12/2023
Дата закінчення терміну придатності	10/2026
Розмір серії	26 716 упаковок

ЕПТЕРОЛ 250, капсули по 250 мг №30 (6x5), в блистерах в картонній коробці
 Діюча речовина: Сахароміцети буларді CNCM I-745 (ліофілізовані клітини) 250 мг.
 Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/6295/02/01. Починаючи з 12.06.2017 термін дії реєстраційного свідчення на території України необмежений.
 Адреса виробництва: БІОКОДЕКС, 1 Avenue Blез Паскаль, 60000 Бове, Франція
 Ліцензія на виробництво № М 2021 175 1

ПОКАЗНИКИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Непрозорі желатинові капсули білого кольору, що містять порошок світло-коричневого кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація Мікроскопія	Круглі або яйцеподібні клітини шириною 4-6 мкм і довжиною 6-13 мкм. Часто спостерігається термінальне або субтермінальне брунькування.	Відповідає*
Ауксографія	Відповідність ауксографічному коду дрижджів	Відповідає
Тиск		
Середня маса вмісту капсули	257 мг - 314 мг (285,35 ± 10%)	288 мг
Однорідність маси вмісту капсули	Маса вмісту не більше 2 окремих капсул може відрізнятись від середньої маси вмісту капсули більш ніж на ± 10%. Не для однієї з капсул маса вмісту не може відрізнятись від середньої маси вмісту більш ніж на ± 20%.	Відповідає
Розчинність	не більше 30 хв	5 хв
Вода	не більше 2%	2%
Кількісне визначення <i>Saccharomyces boulardii</i> (у вигляді пилку)	254,0 - 311,0 мг/капсулу	282,1 мг
Кількість життєздатних дрижджових клітин	не менше 2,5 x 10 ⁹ клітин/капсула (при випуску) не менше 1,0 x 10 ⁹ клітин/капсула (протягом терміну придатності)	9,1 x 10 ⁹ клітин/капсулу
Мікробіологічна чистота		
Визначення кількості життєздатних дробних мікроорганізмів:		
Бактерії	не більше 10 ³ КОЕ/г	28 КОЕ/г
Грам-позитивні дрижджі	не більше 10 ³ КОЕ/г	відсутні в 1 г
Грам-негативні бактерії	не більше 10 ³ КОЕ/г	відсутні в 1 г
<i>Escherichia coli</i>	відсутні в 1 г	відсутні в 1 г
<i>Staphylococcus aureus</i>	відсутні в 1 г	відсутні в 1 г
<i>Salmonella</i>	відсутні в 10 г	відсутні в 10 г

* Випробування катек проводять в банці кліток

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

Висновок: Відповідає вимогам фармацевту, відповідальний за контроль випуску УО

Дата:

Штамп
 Dr. LUZIN Nicolas
 Фармацевт, Уповноважений
 09 Січня 2024 року
 Підпис



вн. ам. 50092
 18.03.24 [Signature]