



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

27.02.2024

№ 7049/24/10

ЕНЦЕРОЛ 250

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 250 мг, по 10 капсул у пляшці скляній; по 1 пляшці скляній у картонній коробці;

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1450

Кількість ввезеного лікарського засобу 36120

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 26.02.2024 № 0199/2.

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

Начальник ДСЛЗ  
(послідовно або окремо)



*[Signature]*  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ  
(ініціали та прізвище)



БІОКОДЕКС  
7, авеню Гальєні, 94250  
Жантіллі - Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

ЕНТЕРОЛ 250	
Номер серії	1450
Дата виробництва	11/2023
Дата проведення контролю	14/12/2023-03/01/2024
Дата закінчення терміну придатності	11/2026
Розмір серії	36 120 упаковок

ЕНТЕРОЛ 250 капсули по 250 мг №10; у плівці сітчастій в картонній коробці  
 Діюча речовина: Сахароміцети буларді CNCM I-745 (дофлазоналі-клітини) 250 мг  
 Реєстраційне посвідчення в Україні № ПА/6295/02/01, Починаючи з 12.06.2017 термін дії реєстраційного свідчення на території України необмежений.  
 Адреса виробництва: БІОКОДЕКС, 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція  
 Ліцензія на виробництво № М 2021\_175\_1

ПОКАЗНИКІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Непрозорі желатинові капсули білого кольору, що містять порошок світло-коричневого кольору зі специфічним запахом.	Відповідає
Ідентифікація - Мікроскопія	Круглі або яйцеподібні клітини ширинною 4-6 мкм і довжиною 6-13 мкм. Часто спостерігається термінальне або субтермінальне брукнування.	Відповідає*
Ауксанографія	Відповідність ауксанографічному коду дріжджів	Відповідає
Тести		
- Середня маса вмісту капсули	257 мг - 314 мг (285,35 ± 10%)	284 мг
- Однорідність маси вмісту капсули	Маса вмісту не більше 2 окремих капсул може відрізнятися від середньої маси вмісту капсули більш ніж на ± 10%. Не для однієї з капсул маса вмісту не може відрізнятися від середньої маси вмісту більш ніж на ± 20%	Відповідає
Розчинність	не більше 30 хв	4 хв
Вода	не більше 2%	2%
- Кількісне визначення <i>Saccharomyces boulardii</i> (у вигляді білку)	254,0 - 311,0 мг/капсулу	280,7 мг
- Біливість життєздатних дріжджових клітин	не менше 2,5 x 10 <sup>9</sup> клітин/капсула (при випуску) не менше 1,0 x 10 <sup>9</sup> клітин/капсула (протягом терміну придатності)	8,1 x 10 <sup>9</sup> клітин/капсулу
Мікробіологічна чистота		
- Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів:		
- бактерії	не більше 10 <sup>4</sup> КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
- гриби та інші дріжджі	не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	відсутні в 1 г
- жовчостійкі грам-негативні бактерії	не більше 10 <sup>2</sup> 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

\* Вимірювання кліток проводять в банці кліток

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

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

Дата:

Штамп  
 Dr Luzin Nicolas  
 Фармацевт/ Уповноважена особа  
 22 Січня 2024 року  
 Підпис



Вх.ан 10924 від 11.01.24