

БІОКОДЕКС
7, авеню Гальєні, 94250
Жантіллі - Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

ЕПГЕРОЛ 250
Номер серії 8340
Дата виробництва 03/2024
Дата проведення контролю 02.05.2024-22.05.2024
Дата закінчення терміну придатності 03/2027
Розмір серії 56 640 упаковок

ЕПГЕРОЛ 250, порошок для орального застосування по 250 мг в пакетках №10; в картонній коробці
Діюча речовина: Сахароміцети буларді CNCM I-745 (ліофілізовані клітини) 250 мг
Регістраційне посвідчення в Україні № UA 6293-01-01. 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-коричневого кольору з характерним фруктовим запахом.	Відповідає
Ідентифікація		
- Мікроскопія	Круглі або яйцеподібні клітини ширинною 4-6 мкм і довжиною 6-13 мкм. Часто спостерігають термінальне або субтермінальне брунькування.	Відповідає*
- Аукеанографія	Відповідність аукеанографічному коду дріжджів	Відповідає
Тест		
- Середня маса вмісту пакетика	765 мг ± 7,5% (708 мг - 822 мг)	750 мг
- Опірність маси вмісту пакетика	Маса вмісту не більше 2 пакеतिकів може відірватися від середньої маси вмісту пакетика більш ніж на ± 7,5%. Ні для одного з пакеतिकів маса вмісту не може відірватися від середньої маси вмісту більш ніж на ± 15%.	Відповідає
- Вода	не більше 2%	0% 264,0 мг
- Кількість диморфних <i>Saccharomyces boulardii</i> (у вигляді білку)	254,0 - 311,0 мг пакетик	7,6 x 10 ⁹ клітин пакетик
- 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)	
Мікробіологічна чистота		
- Загальна кількість життєздатних верхових мікроорганізмів:		10 КУО / г
- бактерії	не більше 10 ⁴ КУО / г	100 КУО / г
- гриби та інші дріжджі	не більше 10 ² КУО / г	відсутні в 1 г
- живочиснікі грам-негативні бактерії	не більше 10 ² КУО / г	
- <i>Fischerichia 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 наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена (включаючи пакування маркування) і проведений контроль якості на відповідній виробничій лінії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими спеціальним регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та результати аналізів були перевірені, та встановлена відповідність GMP.

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

Дата:

Штамп
Dr D'ZIN Nicolas
Фармацевт Уповноважена особа
24 травня 2024 року
Підпис



Dr. D'ZIN Nicolas 24.05.24