



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

14.10.2024

№ 49594/24/10

ЕНТЕРОЛ 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, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1631

Кількість ввезеного лікарського засобу 107520

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 11.10.2024 № 2960/1.

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



Віктор Стефківський

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



№ 2960

25.10.2024

БІОКОДЕКС
7, авеню Гальєні, 94250
Жантиллі - Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

ЕНТЕРОЛІ 250

Номер серії

Дата виробництва

Дата проведення контролю

Дата закінчення терміну придатності

Розмір серії

1631

05/2024

23/07/2024-10/09/2024

05/2027

122 171 упаковок

ЕНТЕРОЛІ 250, капсули по 250 мг №10; у шлящі скляній 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 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
<u>Опис</u>	Непрозорі желатинові капсули білого кольору, що містять порошок світло-коричневого кольору зі специфічним запахом	Відповідає
<u>Ідентифікація</u> - Мікроскопія	Круглі або яйцеподібні клітини шириною 4-6 мкм і довжиною 6-13 мкм. Часто спостерігається термінальне або субтермінальне брунькування.	Відповідає*
- Ауксанографія	Відповідність ауксографічному коду дріжджів	Відповідає
<u>Тести</u> - Середня маса вмісту капсули - Однорідність маси вмісту капсули	257 мг - 314 мг (285,35 ± 10 %) Маса вмісту не більше 2 окремих капсул може відрізнитися від середньої маси вмісту капсули більш, ніж на ± 10%. Ні для однієї з капсул маса вмісту не може відрізнитися від середньої маси вмісту більш ніж на ± 20%	285 мг Відповідає
- <u>Розпадання</u>	не більше 30 хв	5 хв
- <u>Вода</u>	не більше 2%	2%
- <u>Кількісне визначення Saccharomyces boulardii</u> (у вигляді білку)	254,0 - 311,0 мг/капсулу	275,5 мг
- <u>Кількість життєздатних дріжджових клітин</u>	не менше 2,5 x 10 ⁹ клітин/капсула (при випуску) не менше 1,0 x 10 ⁹ клітин/капсула (протягом терміну придатності)	8,2 x 10 ⁹ клітин/капсулу
<u>Мікробіологічна чистота</u> - Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів: - бактерії - гриби та інші дріжджі - жовчостійкі грам-негативні бактерії - <i>Escherichia coli</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Salmonella</i>	не більше 10 ⁴ КУО/г не більше 10 ² КУО/г не більше 10 ² КУО/г відсутні в 1 г відсутні в 1 г відсутні в 1 г відсутні в 10 г	Менше 10 КУО/г відсутні в 1 г відсутні в 1 г відсутні в 1 г відсутні в 1 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 вищевказаній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановлений 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:

Штамп

Dr LUZIN Nikolas

Фармацевт/ Уповноважена особа

10 вересня 2024 року

Підпис

