

ЕНТЕРОЛ 250

Номер серії
Дата виробництва
Дата проведення контролю
Дата закінчення терміну придатності
Розмір серії

1633A
05/2024
27/08/2024-10/09/2024
05/2027
12 714 упаковок

ЕНТЕРОЛ 250, капсули по 250 мг №30 (6x5); в блістерах в картонній коробці
Діюча речовина: Сахароміцети буларді CNCM I-745 (ліофілізовані клітини) 250 мг
Ресстраційне посвідчення в Україні № UA/6295/02/01. Починаючи з 12.06.2017 термін дії ресстраційного 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:	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*
- Ауксанографія	Відповідність ауксанографічному коду дріжджів	Відповідає
Тести		
- Середня маса вмісту капсули	257 мг - 314 мг (285,35 ± 10 %)	282 мг
- Однорідність маси вмісту капсули	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%	Відповідає
- Розпалання	не більше 30 хв	7 хв
- Вода	не більше 2%	2%
- Кількісне визначення <i>Saccharomyces boulardii</i> (у вигляді білку)	254,0 - 311,0 мг/капсулу	276,0 мг
- Кількість життєздатних дріжджових клітин	не менше 2,5 x 10 ⁹ клітин/капсула (при випуску) не менше 1,0 x 10 ⁹ клітин/капсула (протягом терміну придатності)	5,8 x 10 ⁹ клітин/капсулу
Мікробіологічна чистота		
- Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів:		
- Бактерії	не більше 10 ⁴ КУО/г	Менше 10 КУО/г
- гриби та інші дріжджі	не більше 10 ² КУО/г	відсутні в 1 г
- жовчостійкі грам-негативні бактерії	не більше 10 ² КУО/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 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 ресстраційному 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 Nikolai
Фармацевт/ Уповноважена особа
16 вересня 2024 року
Підпис



Вх. Акт № 2775 від 31.10.24