

БІОКОДЕКС
7, авеню Гальєні, 94250
Жантіллі - Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

ЕНТЕРОЛ 250

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

1762A
10/2024
19/12/2024-10/01/2025
10/2027
18 720 упаковок

ЕНТЕРОЛ 250, капсули по 250 мг №30 (6x5); у 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 2024_182_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 - Однорідність маси вмісту капсули	257 мг - 314 мг ($285,35 \pm 10\%$) Маса вмісту не більше 2 окремих капсул може відрізнятися від середньої маси вмісту капсули більш, ніж на $\pm 10\%$. Ні для однієї з капсул маса вмісту не може відрізнятися від середньої маси вмісту більш ніж на $\pm 20\%$	282 мг Відповідає
- Розпадання	не більше 30 хв	5 хв
- Вода	не більше 2%	2%
- Кількісне визначення <i>Saccharomyces boulardii</i> (у вигляді білку)	254,0 - 311,0 мг/капсулу	276,6 мг
- Кількість життєздатних дріжджових клітин	не менше $2,5 \times 10^9$ клітин/капсула (при випуску) не менше $1,0 \times 10^9$ клітин/капсула (протягом терміну придатності)	$8,0 \times 10^9$ клітин/капсулу
Мікробіологічна чистота - 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 10 г	15 КУО/г відсутні в 1 г відсутні в 1 г відсутні в 1 г відсутні в 1 г відсутні в 10 г

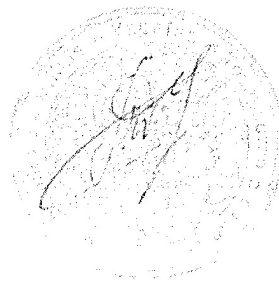
* Вимірювання кліток проводять в банці кліток

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, встановленим 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 випуску: 10.01.2025

Штамп
Dr LUZIN Nicolas
Фармацевт/ Уповноважена особа
10 січня 2025 року
Підпис



Вх аи ~ 5036 Впр 28.02.25 лф



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.02.2025

№ 6102/25/10

ЕНТЕРОЛ 250

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 250 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів 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 № 1762A

Кількість ввезеного лікарського засобу 18720

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 12.02.2025 № 0407/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



БІОКОДЕКС
7 avenue Galvani, 94250
Жантінні - Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

1.111 PO.1 250

Номер серії

Дата виробництва

Дата проведення контролю

Дата закінчення терміну придатності

Розмір серії

1794

11/2021

29.01.2025-11/01/2025

11/2027

27 148 упаковок

1.111 PO.1 250, капсули по 250 мг №30 (6x5); у блетерах в картонній коробці.
Діюча речовина: Сахаромінеси буларді (SCM1-745 (пофізіологічні клітини)) 250 мг
Регістраційне посвідчення в Україні № U A/6295/02/01, Починаючи з 12.06.2017 термін дії реєстраційного свідчення на території України необмежений.
Адреса виробництва: БІОКОДЕКС, 7 Avenue Galvani, 94250, France, France
Номер на виробництво № VI 2024_182_1

ПОКАЗНИКИ	СТІПЕНЬ ЯКОСТІ	РІЗНИЦЯ
Опис	Непрозорі жовті капсули білого кольору, що містять порошок світло-коричневого кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Круглі або яйцеподібні таблетки шириною 1-6 мм і товщиною 6-13 мм. Частіше спостерігається термін придатності	Відповідає
Акселерографія	Відповідає акселерографічному коду призначення	Відповідає
Тест на масу	257 мг - 314 мг (285,35 ± 10%)	271 мг
Опори маси	Маса вмісту не більше 2 окремих капсул і може відрізнятися від середньої маси вмісту капсул не більше ніж на ± 10%. Для однієї з капсул і маси вмісту не може відрізнятися від середньої маси вмісту не більше ніж на ± 20%.	Відповідає
Розпаданість	не більше 30 хв	7 хв
Вода	не більше 2%	2%
Кількість вмісту <i>Saccharomyces boulardii</i> (у вигляді спору)	2510 - 3110 мг капсули	2660 мг
Кількість життєздатних, живих, живих клітин	не менше 2,5 x 10 ⁶ життєздатних капсул (при випуску) не менше 1,0 x 10 ⁶ життєздатних капсул (протягом терміну придатності)	8 x 10 ⁶ життєздатних капсул
Мікробіологічна чистота	не більше 10 ⁴ КУО/г	5 КУО/г
Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	не більше 10 ⁵ КУО/г	відсутні в 1 г
Окислення	не більше 10 ² КУО/г	відсутні в 1 г
рихтисна кількість бактерій	не більше 10 ² КУО/г	відсутні в 1 г
жовтості грам-негативні бактерії	відсутні в 1 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 1 г	відсутні в 1 г

* Вимірювання кількості проволяють в банці кліток

Цим підтверджуємо, що наведена вище інформація є справдивою і точною. Ця серія продукту була виготовлена згідно з вимогами марки вимог і проходить контроль якості на вказаній виробничій лінії, який відповідає вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та результати аналізу були переглянуті та встановлена відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам фармацевтичного законодавства на контроль випуску/входу

Дата випуску: 11.04.2025

Штамп
Dr UZIN Nicolas
Фармацевт/Уповноважена особа
11 квітня 2025 року
Підпис



Вх од 46496
12.05.25



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

пров. Світличної Падії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-10-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код СДРІПОУ 37078771

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.05.2025

№ 21570/25/10

ЕНТЕРОЛ 250

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
канеу,ли по 250 мг, по 6 канеул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, віднаквання лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1794

Кількість ввезеного лікарського засобу 27148

Виробник

БІОКОДЕКС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Біокодекс Україна",
світл. код: 39331618**

(найменування та код за СДРІПОУ юридичної особи або прізвище ім'я по батькові фізичної
особи - підписувач, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.05.2025 № 1397/1.

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

Відомствознавця служби
(підпис) (підпис)

М.П.

Однієї СЕРЬОЗНОСТІ

(підпис) (підпис)

