



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

пров. Світлицької 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

19.01.2026

№ 967/26/10

ЕНТЕРОЛ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, 500 мг; 1 пакетик, що містить порошок, по 10  
пакетиків в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20882/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.06.2030

Серія лікарського засобу № 9364A

Кількість ввезеного лікарського засобу 9120

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 16.01.2026 № 0035/2.

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

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE of ANALYSIS/ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name/Назва продукту:	ENTEROL FORTE/ ЕНТЕРОЛ ФОРТЕ
Medicine form/Лікарська форма:	Powder for oral suspension Порошок для оральної суспензії
Active ingredient, dosage/ Діюча речовина, дозування:	Saccharomyces boulardii CNCM I-745 500 mg (corresponding to 565 mg lyophilized cells) Сахароміцети буларді CNCM I-745 500 мг (що відповідає 565 мг ліофілізованих клітин)
Type and packaging size/ Вид та розмір упаковки:	1 sachet contains powder. 10 sachets in a carton box. 1 пакетик, що містить порошок. По 10 пакетиків в картонній коробці.
Country - importer/Країна - імпортер :	Ukraine/Україна
Product code/ Код продукту:	63595
Registration number/ Реєстраційний номер	№UA/20882/01/01 from/ від 27.06.2025
Batch number/Номер серії:	9364A
Released quantity/Кількість випущеної продукції:	9 120 units/одиниць
Manufacturing date/ Дата виробництва:	10 2025
Expiry date/ Дата придатності:	10 2028
Manufacturer, address/ Виробник, адреса	BIOCODEX 1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France. БІОКОДЕКС 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бовс, Франція.
License number/Номер ліцензії:	2024 182 1
Code and version of packaging: Код та версія макетів упаковок:	Foil/фольга (пакетик): 2595/01 Leaflet/Інструкція: 33595/01 Box/Коробка: 23595/01

RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ

TEST ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULT РЕЗУЛЬТАТ
Appearance Опис	Sachets containing a very light-brown powder Пакетик, що містить дуже світло коричневий порошок	Complies Відповідає
Identification of active ingredients Ідентифікація діючої		Complies Відповідає
Microscopy Мікроскопія	Ovoid yeasts cells. Terminal or subterminal buds are frequently observed. Овальні дріжджові клітини. Часто спостерігаються термінальні чи субтермінальні бруньки.	Complies Відповідає
Study of the assimilation of sugars and other carbohydrate products (API 20C AUX) Дослідження асиміляції цукрів і інших вуглеводних продуктів (API 20C Aux)	2000032 2000072 6000032 6000072	Complies Відповідає
Uniformity of mass of single-dose preparations: Однорідність маси однодозових лікарських засобів	Complies Eur. Ph. 2.9.5. Відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.5.	Complies Відповідає
Mean mass Середня маса	from 1416 to 1644 mg від 1416 до 1644 мг	1505 mg (m)
Individual masses: ± 7.5% ± 15%	≤ 2 No sachet/ Без пакету	0 No sachet/ Без пакету

Dr. sc. N. M. M. M.  
29.01.2025

Water content Вміст води	$\leq 2\%$	0%
Viability determination Визначення життєздатності	$\geq 5.0 \times 10^9$ cells/sachet клітин/ пакетик	$20.3 \times 10^9$ cells/sachet клітин/ пакетик
Assay of active substance Кількісне визначення діючої речовини	From 508 to 622 mg Від 508 до 622 мг	529 мг/пакетик mg/sachets
<u>Microbiological quality</u> Мікробіологічна чистота		
TAMC*	$\leq 10^3$ CFU/g КУО/г	Complies Відповідає
TYMC**	$\leq 10^2$ CFU/g КУО/г	Complies Відповідає
Bile-tolerant gram-negative bacteria Стійкі до дії жовчі	Absence/g Немає/г	Complies Відповідає
грам-негативні бактерії		
- <i>Escherichia coli</i>	Absence/g Немає/г	Complies Відповідає
- <i>Salmonella</i>	Absence/g Немає/г	Complies Відповідає
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absence/10g Немає/10 г	Complies Відповідає
- <i>Staphylococcus aureus</i>	Absence/g Немає/г	Complies Відповідає

\* Total aerobic microbial count: Кількість аеробних мікроорганізмів

\*\* Total yeasts and moulds count: Кількість дріжджових і пліснявих грибів

(1) All pharmacosocial references conform to the current edition of the Eur. Ph. / Всі фармакосейні посилання відповідають діючому виданню Євр. Ф.

*I hereby certify the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured and tested in compliance with the EU cGMP requirements and with the specifications of the Marketing Authorisation.  
Я цим засвідчую, що наведена вище інформація є автентичною та точною. Ця серія продукту була виготовлена та протестована відповідно до вимог ЄС щодо Належної виробничої практики (GMP) та згідно зі специфікаціями реєстраційного dossier.*

Date of release/  
Дата випуску серії

08/12/2025 by K. Marche

Qualified Person Signature/  
Підпис уповноваженої особи