

ЕПТЕРОЛ 250

Номер серії	742
Дата виробництва	01/2021
Дата проведення контролю	14-27/04/2021
Дата закінчення терміну придатності	01/2024
Розмір серії	121 988 упаковок

ЕПТЕРОЛ250, капсули по 250 мг №10; у пляшці скляній в картонній коробці
Діюча речовина: сахароміцети буларді CNCM 1-745 (ліофілізовані клітини) 250 мг
Регстраційне посвідчення в Україні № ІА/6295/02/01 Починаючи з 12.06.2017 термін дії реєстраційного свідчення на території України необмежений
Адреса виробництва БІОКОДЕКС 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція
Ліцензія на виробництво № М 20/090

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 гермінальне або субгермінальне брунькування	Відповідає*
- Ауксанографія	Відповідність ауксанографічному коду дріжджів	Відповідає
<u>Гести</u> - Середня маса вмісту капсули - Однорідність маси вмісту капсули	257 мг - 314 мг (285,35 ± 10 %) Маса вмісту не більше 2 окремих капсул може відрізнятись від середньої маси вмісту капсули більш, ніж на ± 10%. Ні для однієї з капсул маса вмісту не може відрізнятись від середньої маси вмісту більш ніж на ± 20%	285 мг Відповідає
- Розпадання	не більше 30 хв	5 хв
- Вода	не більше 2%	2%
- Кількісне визначення <i>Saccharomyces boulardii</i> (у виді білку)	254,0 - 311,0 мг/капсула *	273,6 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)	8,8 x 10 ⁹ клітин/капсула
<u>Мікробіологічна чистота</u> - Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів - бактерії - гриби та інші дріжджі - жовчисті/ні грам-негативні бактерії - <i>Escherichia coli</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Salmonella</i>	не більше 10 ⁴ КОЕ/г не більше 10 ² КОЕ/г не більше 10 ² КОЕ/г відсутність в 1 г відсутність в 1 г відсутність в 1 г	< 10 КОЕ/г відсутні в 1 г відсутні в 1 г відсутні в 1 г відсутні в 1 г

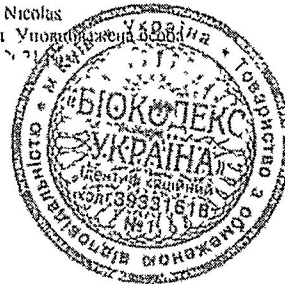
* Вимірювання кліток проводять в банці кліток

Цим підтверджуємо, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) і проведена 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 реєстраційному до сьє крайній-импортера. Протоколи виробництва, пакування та результати аналізів були переглянуті, та встановлена відповідність GMP.

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

Дата:

Штамп
Dr I UZIN Nicolas
Фармацевт Уповноважена особа
11 Травня 2021
Підпис





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua; dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.06.2021

№ 35284/21/10

ЕНТЕРОЛ 250

(найменування лікарського засобу з літо з реєстраційним посвідченням)
 капсули по 250 мг, по 10 капсул у пляшці скляній; по 1 пляшці скляній у картонній
 коробці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 742

Кількість ввезеного лікарського засобу 38400

Виробник

БІОКОДЕКС, Фр.л. з.

(найменування, адреса, тип лікаря, 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 23.06.2021 № 2117/2.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(підписи та прізвище)

М П

