

98

БІОКОДЕКС
7, avenue Гальєні, 94250
Жантїлї - Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

ЕНТЕРОЛ 250

Номер серії	7847
Дата виробництва	09/2023
Дата проведення контролю	19/10/2023-07/11/2023
Дата закінчення терміну придатності	09/2026
Розмір серії	56 435 упаковок

ЕНТЕРОЛ 250, порошок для орального застосування по 250 мг в пакетиках №10, в картонній коробці
Діюча речовина: Сахарозміцети буларді CNCM I-745 (ліофілізовані клітини) 250 мг
Регістраційне посвідчення в Україні № UA-6295/01/01. Починаючи з 12.06.2017 термін дії реєстраційного свідоцтва на території України необмежений.
Адреса виробництва: БІОКОДЕКС, 7 Avenue Гальєні, 60000 Бонс, Франція
Ліцензія на виробництво, № М 2021-173-1

ПОКАЗНИКИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Комбіновані пакетики з паперу, алюмінію, поліетилену, що містять порошок світло-коричневого кольору з характерним фруктовим запахом.	Відповідає
Ідентифікація		
- Мікроскопія	Круглі або яйцеподібні клітини пірною 4-6 мкм і довжиною 6-13 мкм. Часто спостерігається термінальне або субтермінальне брунькування.	Відповідає*
- Аукеанографія	Відповідність аукеанографічному коду дрижджів	Відповідає
Тести		
- Середня маса вмісту пакетика	765 мг $\pm$ 7,5 % (708 мг - 822 мг)	757 мг
- Однорідність маси вмісту пакетика	Маса вмісту не більше 2 пакетиків може відрізнятися від середньої маси вмісту пакетика більш, ніж на $\pm$ 7,5%. Підля одного з пакетиків маса вмісту не може відрізнятися від середньої маси вмісту більш, ніж на $\pm$ 15%	Відповідає
- Вода	не більше 2%	0%
- Кількісне визначення <i>Saccharomyces boulardii</i> (у вигляді білку)	254,0 - 311,0 мг/пакетик	276,0 мг
- Кількість життєздатних дрижджових клітин	не менше $2,5 \times 10^8$ клітин/пакетик (при випуску) не менше $1,0 \times 10^8$ клітин/пакетик (протягом терміну придатності)	$7,3 \times 10^8$ клітин/пакетик
Мікробіологічна чистота		
- Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів:		
- бактерії	не більше 10^4 КОЕ/г	25 КОЕ/г
- гриби та інші дрижджі	не більше 10^2 КОЕ/г	100 КОЕ/г
- живочутливі грам-негативні бактерії	не більше 10^2 КОЕ/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

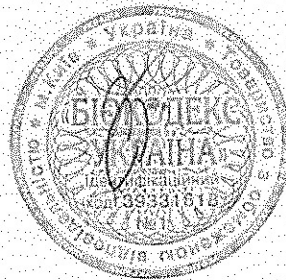
* Вимірювання кліток проводять в банці-клеток

Цим підтверджуємо, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) і проведений контроль якості на вищезгаданій виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довіді країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та результати аналізів були переглянуті та встановлена відповідність GMP.

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

Дата:

Підпис
Dr LIZIN Nicolas
Фармацевт Уповноважена особа
09 листопада 2023 року
Підпис



Вх. ак. 150093
18.03.24



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

28.12.2023

№ 65840/23/10

ЕНТЕРОЛ 250

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального застосування по 250 мг, по 10 пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 7847

Кількість ввезеного лікарського засобу 56435

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 28.12.2023 № 4187/3.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю за якість лікарських засобів)

(підпис)

Грина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



БІОКОДЕКС
7, avenue Гальєні, 94250
Жантїллі - Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

ЕНТЕРОЛ 250
Номер серії 8174
Дата виробництва 02/2024
Дата проведення контролю 27/02/2024-12/03/2024
Дата закінчення терміну придатності 02/2027
Розмір серії 54 880 упаковок

ЕНТЕРОЛ 250, порошок для орального застосування по 250 мг в пакетиках №10; в картонній коробці
Діюча речовина: Сахароміцети буларді CNCM I-745 (ліофілізовані клітини) 250 мг
Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/6295/01/01. Починаючи з 12.06.2017 термін дії реєстраційного свідоцтва на території України необмежений.
Адреса виробництва: БІОКОДЕКС, 1 Avenue Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція
Ліцензія на виробництво. № М 2021_175_1

ПОКАЗНИКИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Комбіновані пакетики з паперу, алюмінію, поліетилену, що містять порошок світло-коричневого кольору з характерним фруктовим запахом.	Відповідає
Ідентифікація	Круглі або яйцеподібні клітини шириною 4-6 мкм і довжиною 6-13 мкм. Часто спостерігається термінальне або субтермінальне брунькування.	Відповідає*
- Мікроскопія		
- Ауксанографія	Відповідність ауксанографічному коду дріжджів	Відповідає
Тести		
- Середня маса вмісту пакетика	765 мг ± 7,5 % (708 мг - 822 мг)	764 мг
- Однорідність маси вмісту пакетика	Маса вмісту не більше 2 пакетиків може відрізнятися від середньої маси вмісту пакетика більш, ніж на ± 7,5%. Ні для одного з пакетиків маса вмісту не може відрізнятися від середньої маси вмісту більш, ніж на ± 15%	Відповідає
- Вода	не більше 2%	0 %
- Кількісне визначення <i>Saccharomyces boulardii</i> (у вигляді білку)	254,0 - 311,0 мг/пакетик	273,0 мг
- Кількість життєздатних дріжджових клітин	не менше 2,5 x 10 ⁹ клітин/пакетик (при випуску) не менше 1,0 x 10 ⁹ клітин/пакетик (протягом терміну придатності)	6,4 x 10 ⁹ клітин/пакетик
Мікробіологічна чистота		
- Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів:		
- бактерії	не більше 10 ⁴ КУО/ г	< 10 КУО/ г
- гриби та інші дріжджі	не більше 10 ² КУО/ г	< 100 КУО/ 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, встановлених 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 Nicolas
Фармацевт/ Уповноважена особа
21 Березня 2024 року
Підпис





**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**

24.04.2024

№ 20147/24/10

ЕНТЕРОЛ 250

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального застосування по 250 мг, по 10 пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **8174**

Кількість ввезеного лікарського засобу 54880

Виробник

БЮКОДЕКС, 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 24.04.2024 № 1084/4.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





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

28.10.2024

№ 54384/24/10

ЕНТЕРОЛ 250

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального застосування по 250 мг, по 10 пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 8523

Кількість ввезеного лікарського засобу 52800

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 22.10.2024 № 3247/3.

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

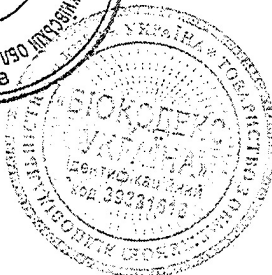
Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



В. Стефківський

06.07.2024

БІОКОДЕКС
7, авеню Гальєні, 94250
Жантіллі - Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

ЕНТЕРОЛІ 250

Номер серії	8523
Дата виробництва	06/2024
Дата проведення контролю	25/07/2024-10/09/2024
Дата закінчення терміну придатності	06/2027
Розмір серії	54 997 упаковок

ЕНТЕРОЛІ 250, порошок для орального застосування по 250 мг в пакетиках №10; в картонній коробці
Діюча речовина: Сахароміцети буларді CNCM I-745 (ліофілізовані клітини) 250 мг
Ресстраційне посвідчення в Україні № UA/6295/01/01. 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	Комбіновані пакетики з паперу, алюмінію, поліетилену, що містять порошок світло-коричневого кольору з характерним фруктовим 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 пакетика	765 мг ± 7,5 % (708 мг - 822 мг)	775 мг
- Однорідність маси вмісту пакетика	Маса вмісту не більше 2 пакетиків може відрізнятися від середньої маси вмісту пакетика більш, ніж на ± 7,5%. Ні для одного з пакетиків маса вмісту не може відрізнятися від середньої маси вмісту більш, ніж на ± 15%	Відповідає
- Вода	не більше 2%	0 %
- Кількісне визначення <i>Saccharomyces boulardii</i> (у вигляді білку)	254,0 - 311,0 мг/пакетик	280,0 мг
- Кількість життєздатних дріжджових клітин	не менше $2,5 \times 10^9$ клітин/пакетик (при випуску) не менше $1,0 \times 10^9$ клітин/пакетик (протягом терміну придатності)	$5,2 \times 10^9$ клітин/пакетик
Мікробіологічна чистота		
- Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів:		
- бактерії	не більше 10^4 КУО/г	10 КУО/г
- гриби та інші дріжджі	не більше 10^2 КУО/г	< 100 КУО/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

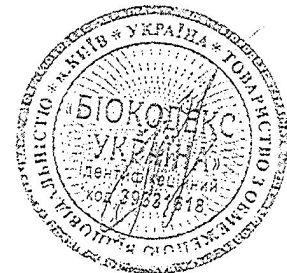
* Вимірювання кліток проводять в банці кліток

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 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 Nicolas
Фармацевт/ Уповноважена особа
16 вересня 2024 року
Підпис



Dr ou ~ 2024
06.02.2024

БІОКОДЕКС
7, авеню Галлені, 94250
Жантіллі - Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

ЕНТЕРОЛ 250

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

852813
06/2024
06/09/2024-18/09/2024
06/2027
23 877 упаковок

ЕНТЕРОЛ 250, порошок для орального застосування по 250 мг №10 у картонній коробці
Діюча речовина: Сахароміцети буларді CNCM I-745 (ліофілізовані клітини) 250 мг
Ресетраційне посвідчення в Україні № UA/6295/01/01. Починаючи з 12.06.2017 термін дії ресетраційного свідоцтва на території України необмежений.
Адреса виробництва: БІОКОДЕКС, 1 Авеню Блет Наскаль, 60000 Бове, Франція
Ліцензія на виробництво, № М 2021 175...1

ПОКАЗНИКИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Комбіновані пакетики із паперу, алюмінію, поліетилену, що містять порошок світло-коричневого кольору із характерним фруктовим запахом	Відповідає
Ідентифікація	Круглі або яйцеподібні клітини шириною 4-6 мкм і довжиною 6-13 мкм. Часто спостерігається термінальне або субтермінальне брудкування.	Відповідає *
- Мікроскопія	Відповідність аукеографічному коду дріжджів	Відповідає
- Аукеографія		
Гестія	765 мг $\pm$ 7,5% (708 мг - 822 мг)	776 мг
- Середня маса вмісту пакетика	Маса вмісту не більше 2 пакетиків може відрзнятися від середньої маси вмісту пакетика більш, ніж на $\pm$ 7,5%. Не для одного із пакетиків маса вмісту не може відрзнятися від середньої маси вмісту більш, ніж на $\pm$ 15%	Відповідає
- Оцінює масу вмісту пакетика		
- Вода	не більше 2%	0%
- Кількісне визначення <i>Saccharomyces boulardii</i> (у вигляді білку)	254,0 - 311,0 мг/пакетик	281,0 мг
- Кількість життєздатних дріжджових клітин	не менше $2,5 \times 10^7$ клітин/пакетик (при випуску) не менше $1,0 \times 10^7$ клітин/пакетик (протягом терміну придатності)	$6,9 \times 10^7$ клітин/пакетик
Мікробіологічна чистота		
- Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	не більше 10^4 КУО/г	Менше 10 КУО/г
- бактерії	не більше 10^2 КУО/г	Менше 100 КУО/г
- гриби та інші дріжджі	не більше 10^2 КУО/г	відсутні в 1 г
- жовчотійкі 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 10 г	відсутні в 10 г
- <i>Salmonella</i>		

* 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 вказаній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в ресетраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та результати аналізів були передані їй, та встановлена відповідність GMP

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

Дата

Підпис
Dr LU ZIN Nicolas
Фармацевт/уповноважена особа
18 вересня 2024 року
Підпис



Рх ас ~ 5037 Вір 280225 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

01.01.2025

№ 69225/25/10

ЕНТЕРОЛ 250

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального застосування по 250 мг, по 10 пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 8528B

Кількість ввезеного лікарського засобу 23877

Виробник

БІОКОДЕКС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

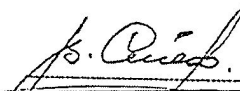
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Біокодекс Україна",
ідент. код: 39331618**

(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 30.12.2024 № 4144/2.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



БІОКОДЕКС
7, avenue Gальєні, 94250
Жантіллі - Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

ЕНТЕРОЛ 250

Номер серії	8632
Дата виробництва	09/2024
Дата проведення контролю	09/10/2024-22/10/2024
Дата закінчення терміну придатності	09/2027
Розмір серії	53 263 упаковок

ЕНТЕРОЛ 250, порошок для орального застосування по 250 мг №10 у картонній коробці
Діюча речовина: Сахароміцети буларді CNCM I-745 (ліофілізовані клітини) 250 мг
Регістраційне посвідчення в Україні № UA/6295/01/01. Починаючи з 12.06.2017 термін дії реєстраційного свідоцтва на території України необмежений.
Адреса виробництва: БІОКОДЕКС, 1 Avenue Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція
Ліцензія на виробництво, № М 2024_182_1

ПОКАЗНИКИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Комбіновані пакетики із паперу, а помірно, невеликого, що містять порошок світло-коричневого кольору із характерним фруктовим запахом	Відповідає
Ідентифікація	Круглі або яйцеподібні таблетки шириною 4-6 мм і довжиною 6-13 мм. Часто спостерігається термінальне або субтермінальне брукнування.	Відповідає*
- Мікроскопія		
- Аукоагрофія	Відповідність аукоагрофічному коду дріжджів	Відповідає
Тест		
- Середня маса вмісту пакетика	768 мг $\pm$ 7,5% (708 мг - 822 мг)	763 мг
- Відношення маси вмісту пакетика	Маса вмісту не більше 2 пакетиків може відрізнятися від середньої маси вмісту пакетика більш ніж на $\pm$ 7,5%. Не для одного із пакетиків маса вмісту не може відрізнятися від середньої маси вмісту більш ніж на $\pm$ 15%	Відповідає
- Вода	не більше 2%	0%
- Кількісне визначення <i>Saccharomyces boulardii</i> (у вигляді білку)	254,0 - 311,0 мг/пакетик	273,0 мг
- Кількість життєздатних дріжджових клітин	не менше $2,5 \times 10^7$ клітин/пакетик (при випуску) не менше $1,0 \times 10^7$ клітин/пакетик (при закінченні терміну придатності)	$9,6 \times 10^7$ клітин/пакетик
Мікробіологічна чистота		
- Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
- бактерій	не більше 10^4 КУО/г	Менше 10 КУО/г
- грибів та інших дріжджів	не більше 10^2 КУО/г	Менше 100 КУО/г
- жовчисті гриби 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

* Визначення кліток проводять в банці кліток

Цим підтверджуємо, що наведена вище інформація є справдивою і точною. Ця серія продукту була випущена (включаючи пакування/маркування) і проведений контроль якості на вищевказаній виробничій лінії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та результати аналізів були передані, та встановлена відповідність GMP.

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

Дата

Штамп
Dr F ZIN Nicolas
Фармацевт/Уповноважена особа
12 листопада 2024 року
Підпис



Всесвіт 2024
15.11.2024



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

01.01.2025

№ 69227/25/10

ЕНТЕРОЛ 250

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального застосування по 250 мг, по 10 пакетиків у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 8632

Кількість ввезеного лікарського засобу 53263

Виробник

БЮКОДЕКС, 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)

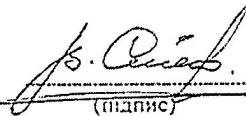
Протокол візуального контролю від 30.12.2024 № 4144/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

