



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 введеного в Україну лікарського засобу

14.10.2024

№ 49594/24/10

ЕНТЕРОЛ 250

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули по 250 мг по 10 капсул у пляшці скляній, по 1 пляшці скляній 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 № 1631

Кількість введеного лікарського засобу 107520

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 11.10.2024 № 2960/1.

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)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Рр еє ~ 2869

28.10.2024 L

БІОКОДЕКС
7, авеню Гальські, 94250
Жантіллі - Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

ЕНТЕРОЛ 250

Номер серії

Дата виробництва

Дата проведення контролю

Дата закінчення терміну придатності

Розмір серії

1631

05/2024

23/07/2024-10/09/2024

05/2027

122 171 упаковок

ЕНТЕРОЛ 250, капсули по 250 мг №10; у пляшці скляній в картонній коробці
Діюча речовина: Сахароміцети буларді CNM I-745 (ліофілізовані клітини) 250 мг
Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/6295/02/01. Починаючи з 12.06.2017 термін дії реєстраційного 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	Круглі або яйцеподібні клітини шириною 4-6 мкм і довжиною 6-13 мкм. Часто спостерігається термінальне або субтермінальне брунькування.	Відповідає*
- Мікроскопія	Відповідність ауксографічному коду дріжджів	Відповідає
- Ауксанографія	257 мг - 314 мг ($285,35 \pm 10\%$)	285 мг
Тести	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 $\pm 20\%$	Відповідає
- Середня маса вмісту капсули	не більше 30 хв	5 хв
- Однорідність маси вмісту капсули	не більше 2%	2%
- Розпадання	254,0 - 311,0 мг/капсулу	275,5 мг
- Вода	не менше $2,5 \times 10^9$ клітин/капсула (при випуску)	8,2 x 10 ⁹ клітин/капсулу
- Кількісне визначення <i>Saccharomyces boulardii</i> (у вигляді білку)	не менше $1,0 \times 10^9$ клітин/капсула (протягом терміну придатності)	
- Кількість життєздатних дріжджових клітин	не більше 10^4 КУО/г	Менше 10 КУО/г
Мікробіологічна чистота	не більше 10^2 КУО/г	відсутні в 1 г
- Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів:	не більше 10^2 КУО/г	відсутні в 1 г
- бактерії	не більше 10^2 КУО/г	відсутні в 1 г
- гриби та інші дріжджі	відсутні в 1 г	відсутні в 1 г
- жовчостійкі грам-негативні бактерії	відсутні в 1 г	відсутні в 1 г
- <i>Escherichia coli</i>	відсутні в 10 г	відсутні в 10 г
- <i>Staphylococcus aureus</i>		
- <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 вищевказаній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку 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 Nikolas

Фармацевт/ Уповноважена особа

10 вересня 2024 року

Підпис



БІОКОДЕКС
7, авеню Гальєні, 94250
Жантіллі - Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

ЕНТЕРОЛ 250
Номер серії
Дата виробництва
Дата проведення контролю
Дата закінчення терміну придатності
Розмір серії

1659
07/2024
17/09/2024-27/09/2024
07/2027
13 019 упаковок

ЕНТЕРОЛ 250, капсули по 250 мг №10: у вигляді скляний в картонній коробі
Діюча речовина: Сахароміцети буларді CNCM I-745 (ліофілізовані клітини) 250 мг
Регістраційне посвідчення в Україні № UA/6295/02/01. Починаючи з 12.06.2017 термін дії реєстраційного свідоцтва на території України необмежений.
Адреса виробництва: БІОКОДЕКС, 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція
Ліцензія на виробництво, № MI 2024_182_1

ПОКАЗНИКИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Непрозорі желатинові капсули білого кольору, що містять порошок світло-коричневого кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Круглі або яйцеподібні клітини шириною 4-6 мкм і довжиною 6-13 мкм. Часто спостерігається термінальне або субтермінальне брукнування.	Відповідає*
- Мікроскопія	Відповідність аукографічному коду дріжджів	Відповідає
- Аукоаналітика		284 мг
Тести	257 мг - 314 мг ($285.35 \pm 10\%$)	Відповідає
- Середня маса вмісту капсули	Маса вмісту не більше 2 окремих капсул може відхилятися від середньої маси вмісту капсули більш ніж на $\pm 10\%$. Ніякої однієї з капсул маса вмісту не може відхилятися від середньої маси вмісту більш ніж на $\pm 20\%$	
- Однорідність маси вмісту капсули		4 хв
- Розпадання	не більше 30 хв	2%
- Вода	не більше 2%	277,4 мг
- Кількісне визначення <i>Saccharomyces boulardii</i> (у вигляді білку)	254,0 - 311,0 мг/капсулу	7,1 x 10 ⁹ клітин/капсулу
- 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)	
Мікробіологічна чистота		менше 10 КУО/г
- Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів:	не більше 10 ⁴ КУО/г	відсутні в 1 г
- бактерії	не більше 10 ³ КУО/г	відсутні в 1 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 бані кліток

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

Випусковий Відповідає вимогам фармацевт, відповідальний за контроль випуску: УО

Дата:

Підпис
Dr I UZIN Nicolas
Фармацевт/ Уповноважена особа
9 жовтня 2024 року
Підпис



Рх ам ~ 5038 Вр 280225 лр



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

21.11.2024

№ 59706/24/10

ЕНТЕРОЛ 250

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 250 мг, по 10 капсул у пляшці скляній; по 1 пляшці скляній 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 № 1659

Кількість ввезеного лікарського засобу 13019

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 15.11.2024 № 3569/4.

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

В.о. начальника служби

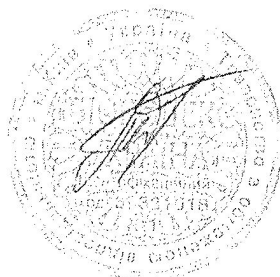
Юлія Юліївна СРЬОМІНКО

М.П.

(підпис)

Юлія СРЬОМІНКО

начальник служби контролю



БІОКОДЕКС
7, авеню Гальєні, 94250
Жантіллі - Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

ЕНТЕРОЛ 250

Номер серії 1738
Дата виробництва 10/2024
Дата проведення контролю 21/11/2024-04/12/2024
Дата закінчення терміну придатності 10/2027
Розмір серії 76 640 упаковок

ЕНТЕРОЛ 250, капсули по 250 мг №10; у пляшці скляній 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 свідчення 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	257 мг - 314 мг ($285,35 \pm 10\%$)	285 мг
- Однорідність маси вмісту капсули	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 $\pm 20\%$	Відповідає
- Розпадання	не більше 30 хв	5 хв
- Вода	не більше 2%	2%
- Кількісне визначення <i>Saccharomyces boulardii</i> (у вигляді білу)	254,0 - 311,0 мг/капсулу	278,3 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)	$6,6 \times 10^9$ 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
- жовчисті й інші 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в ресстраційному довідку крані-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
10 грудня 2024 року
Підпис



Dr. AN. №2053
15.04.25



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

пров. Світlichної 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

04.02.2025

№ 3312/25/10

ЕНТЕРОЛ 250

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 250 мг, по 10 капсул у пляшці скляній; по 1 пляшці скляній 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 № 1738

Кількість ввезеного лікарського засобу 76640

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 30.01.2025 № 0241/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

