2091

BIOCODEX

119049 г. Москва, Якиманский переулок,
дом 6, строение 1
тел.: +7 (495) 783 26 80

РАЗРЕШЕНИЕ № ENT-33-082021 от 04.08.2021
НА ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ ЛП

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Энтерол®
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ (ГРУППИРОВОЧНОЕ ИЛИ ХИМИЧЕСКОЕ):	Сахаромицеты буларди
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:	капсулы
ДОЗИРОВКА:	250 мг
ФОРМА ВЫПУСКА:	капсулы 250 мг (блистер) 6 х 5 (коробка картонная)
НОМЕР СЕРИИ (ПАРТИИ):	761
ОБЪЕМ СЕРИИ (ПАРТИИ):	41360 шт.
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	04.2021
ГОДЕН ДО:	04.2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (С УКАЗАНИЕМ СТАДИИ ПРОИЗВОДСТВА):	Биокодекс, Франция, 1 авеню, Блез Паскаль, 60000 Бове (Все стадии включая, выпускающий контроль качества)
НОМЕР И ДАТА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:	П №011277 от 27.04.2010 г.
НОМЕР НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ:	П №011277-050319 и Изм. № 1,2,3
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:	Биокодекс, Франция, 7 авеню, Галльени, 94250, Жантийи

Данная серия, ввезенная на территорию РФ, была произведена на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP и регистрационной документацией, что подтверждается сертификатом соответствия Уполномоченного лица производителя.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия лекарственного препарата, ввезенного на территорию РФ, соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Ответственное лицо, уполномоченное производителем по Доверенности от 10 января 2021 г.

_____/ Гончаренко О.А.

ООО «БИОКОДЕКС»
ИНН 7725682995 КПП 770601001 ОГРН 1097746785927
р/с (рубли) 40702810887150000035 в ПАО РОСБАНК
к/с 30101810000000000256, БИК 044525256
Юридический адрес: 119049 г. Москва, Якиманский переулок, дом 6, строение 1, эт. 3 пом. I ком. 4
Фактический адрес: 119049 г. Москва, Якиманский переулок, дом 6, строение 1, Бизнес-центр «Имперский дом»

BIOCODEX
7 avenue Gallieni
94 250 Gentilly
France

Certificate of analysis

Enterol®, capsules 250 mg 30 capsules

Batch No 761
Manufacturing date: 04.2021
Analysis date: 22.06/05.07.2021
Expiry date 04.2024

Tests	Specifications	Results
Description	Smooth, glitter, opaque, white gelatin capsules № «0», which contains light-brown powder with characteristic yeast odor.	Smooth, glitter, opaque, white gelatin capsules № «0», which contains light-brown powder with characteristic yeast odor.
Identification Saccharomyces boulardii Methods: Microscopy	Ovoid cells of width from 4 to 6 µm and length from 6 to 13 µm frequently with terminal and sub-terminal buds are observed. No other microorganism should be observed./	Complies
Assimilation of sugars and other carbohydrates	2 or 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 or 7 | 2	2000032
Disintegration test	≤ 20 min.	4 min
Average mass of capsule content and deviation from the average	285±10% mg 18/20 ± 10% 2/20 ± 20%	282 mg Complies
Water content	≤2%	2 %
Microbiological purity:		
Total aerobic microbial count (TAMC)	≤ 50 CFU/g	TAMC : 25 CFU/g
Total yeasts and moulds count (TYMC)	Absence/ g	TYMC Absence/ g
Enterobacteria	Absence/ g	Absence/ g
Escherichia coli	Absence/ g	Absence/ g
Pseudomonas aeruginosa	Absence/ g	Absence/ g
Staphylococcus aureus	Absence/ g	Absence/ g
Salmonella	Absence/ 10 g	Absence/ 10 g
Specific activity: number of vital cells Saccharomyces boulardii	≥ 2,5 x 10^9 cells per capsule at release; ≥ 1,0 x 10^9 cells per capsule at the end of shelf life. /	7,7×10^9 cells / capsule
Assay Saccharomyces boulardii	254-311 mg/capsule	277 mg / capsule
Master seed strains and strains for control	Complies with ND	Complies with ND
Packaging	6 capsules in blister of PA/aluminum/PVC and aluminum foil. 5 blister with leaflet in a carton box. There may be a control of first opening.	6 capsules in blister of PA/aluminum/PVC and aluminum foil. 5 blister with leaflet in a carton box. The box has a control of first opening /
Labeling	*The blister label indicated in Russian*: trade name of the product with precaution "®",group name, pharmaceutical form, strength, name and country of the marketing authorization holder (and manufacturer), batch number, expiry date, «Open here», technological codes of package and/or manufacturer could be applied; *The following is additionally indicated in Latin*: marketing authorization holder logo (and manufacturer). *The carton box should be labeled in Russian with*:	*The blister label indicated in Russian*: trade name of the product with precaution "®", group name, phannaceutical form, strength, name and country of the marketing authorization holder (and manufacturer), batch number, expiry date, «Open here», variable technological codes are applied; *The following is additionally indicated in Latin*: marketing authorization holder logo (and manufacturer). *The carton box labeled in Russian with*:

	trade name of the product with precaution "®",group name, pharmaceutical form and amount of capsules per bottle, strength (name and content of active substance and list of excipients, except for components of capsule shell), storage conditions («Store at 15-25°C, keep out of the reach of children»), prescription status, «Rout of administration and posology: see instructions for use», name and legal address of the marketing authorization holder (and manufacturer), method of application, batch number, date of manufacture, expiry date, Batch number, date of manufacture and expired date : see on the box bottom surface", bar code, marketing authorization number, technological codes of package and/or manufacturer could be applied. Additionally, serialization codes could be applied. *The following is additionally indicated in Latin:* trade name of the product with precaution "®", marketing authorization holder logo (and manufacturer). On a cardboard box for blister №10, 20 and 30 the dashed line indicates the area indicating the place where the package was opened (control of first opening).	trade name of the product with precaution "®",group name, pharmaceutical form and amount of capsules per bottle, strength (name and content of active substance and list of excipients, except for components of capsule shell), storage conditions («Store at 15-25°C, keep out of the reach of children»), prescription status, «Rout of administration and posology: see instructions for use», name and legal address of the marketing authorization holder (and manufacturer), method of application, batch number, date of manufacture, expiry date, Batch number, date of manufacture and expired date : see on the box bottom surface", bar code, marketing authorization number, variable technological codes are applied. Additionally, serialization codes are applied. *The following is additionally indicated in Latin:* trade name of the product with precaution "®", marketing authorization holder logo (and manufacturer). On a cardboard box for blister №30 the dashed line indicates the area indicating the place where the package was opened (control of first opening).
Shelf-life	3 years	3 years

Storage conditions: at temperature 15-25 °C

This batch of Product has been manufactured and tested in compliance with cGMP requirements and with the specifications of the ND П-011277-050319 var. 1, 2, 3

Conclusion: Release date: 13.07.2021 Quality Control manager

Complies

BIOCODEX
Dr LUZIN Nicolas
Pharmacien Libérateur Qualified Person
13 JUIL. 2021

BIOCODEX
7 avenue Gallieni
94 250 Gentilly
France

Сертификат анализа

Энтерол®, капсулы 250 мг 30 шт (блистеры)

Номер серии	761
Дата производства:	04.2021
Дата анализа:	22.06/05.07.2021
Годен до	04.2024

Показатели	Спецификация	Результаты
Описание	Гладкие, блестящие, непрозрачные, белого цвета желатиновые капсулы № «0», содержащие светло-коричневый порошок с характерным дрожжевым запахом.	Гладкие, блестящие, непрозрачные, белого цвета желатиновые капсулы № «0», содержащие светло-коричневый порошок с характерным дрожжевым запахом.
Подлинность Saccharomyces boulardii Методы: Микроскопия	Должны наблюдаться яйцевидные клетки, шириной от 4 до 6 мкм и длиной от 6 до 13 мкм, часто с боковыми и верхушечными почками. Другие микроорганизмы должны отсутствовать.	Соответствует
Ассимиляция сахаров и других углеводов	2 или 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 или 7 | 2	2000032
Распадаемость	≤20 мин.	4 мин
Средняя масса содержимого отклонение от средней массы	285±10% мг 18/20 ± 10% 2/20 ± 20%	282 мг Соответствует
Вода	≤2%	2 %
Микробиологическая чистота: Общее число аэробных бактерий Общее число грибов Энтеробактерии *Escherichia coli* *Pseudomonas aeruginosa* *Staphylococcus aureus* *Salmonella*	 ≤ 50 КОЕ/г отсутствие в 1 г отсутствие/ г отсутствие/ г отсутствие/ г отсутствие/ г отсутствие/ 10 г	 25 КОЕ/г отсутствуют в 1 г отсутствуют/ г отсутствуют/ г отсутствуют/ г отсутствую/ г отсутствуют/ 10 г
Специфическая активность: количество живых клеток Saccharomyces boulardii	≥2,5 x 10^9 КОЕ/ капсулу при выпуске. ≥1,0 x 10^9 КОЕ/ капсулу при хранении.	7,7×10^9/капсула
Количественное определение Saccharomyces boulardii	254-311 мг/капсула	277 мг / капсула
Производственные штаммы и штаммы для контроля	В соответствии с НД	В соответствии с НД
Упаковка	По 6 капсул в блистер из ПА/алюминий/ПВХ и алюминиевой фольги. По 5 блистеров с инструкцией по применению в картонную коробку. Возможно наличие контроля первого вскрытия.	По 6 капсул в блистер из ПА/алюминий/ПВХ и алюминиевой фольги. По 5 блистеров с инструкцией по применению в картонную коробку. Пачка имеет контроль первого вскрытия.
Маркировка	*На блистере на русском языке указывают:* торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование и страну владельца РУ (и производителя), номер серии, срок годности, «Открывать здесь», возможно нанесение переменных технологических кодов упаковки и/или производителя; *дополнительно на латинице указывают:* логотип владельца РУ (и производителя).	*На блистере на русском языке указано:* торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, наименование и страна владельца РУ (и производителя), номер серии, срок годности, «Открывать здесь», нанесены переменные технологические коды упаковки и производителя; *дополнительно на латинице указывают:* логотип владельца РУ (и производителя).

	На картонной коробке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», группировочное наименование, лекарственную форму и количество капсул в упаковке, дозировку, состав содержимого одной капсулы (наименование и количество действующего вещества и перечня вспомогательных веществ, кроме компонентов оболочки), условия хранения («Хранить при температуре 15-25 °С, в недоступном для детей месте.»), условия отпуска, «Способ применения и дозировка: см. инструкцию по применению.», наименование и юридический адрес владельца РУ (и производителя), способ применения , номер серии, дату производства, срок годности, «Номер серии, дата производства и срок годности: см. на нижней поверхности пачки», штрих-код, номер регистрационного удостоверения, возможно нанесение переменных технологических кодов упаковки и/или производителя. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации. *Дополнительно на латинице указывают:* торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», логотип владельца РУ (и производителя). На пачке картонной для блистеров № 10, 20 и 30 пунктирной линией обозначена область, указывающая на возможное место вскрытия упаковки (система нерушимости упаковки).	*На картонной коробке на русском языке указано:* торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», группировочное наименование, лекарственная форма и количество капсул в упаковке, дозировка, состав содержимого одной капсулы (наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ, кроме компонентов оболочки), условия хранения («Хранить при температуре 15-25 °С, в недоступном для детей месте.»), условия отпуска, «Способ применения и дозировка: см. инструкцию по применению.», наименование и юридический адрес владельца РУ (и производителя), способ применения , номер серии, дата производства, срок годности, «Номер серии, дата производства и срок годности: см. на нижней поверхности пачки», штрих-код, номер регистрационного удостоверения, нанесены переменные технологические коды упаковки. Дополнительно нанесены средства идентификации. *Дополнительно на латинице указано:* торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», логотип владельца РУ (и производителя). На пачке картонной для блистеров №30 пунктирной линией обозначена область, указывающая на возможное место вскрытия упаковки (система нерушимости упаковки).
Срок годности	3 года	3 года

Хранение: При температуре от 15 до 25 °С

Данная серия Продукта произведена и прошла испытания в соответствии с требованиями cGMP и спецификациями НД П-011277-050319 изм.1, 2, 3

Заключение: Соответствует Дата выпуска: 13.07.2021 Ответственный за контроль качества
Уполномоченное лицо/
Николас Лузин

Перевод с английского на русский язык выполнен Ответственным лицом ООО «БИОКОДЕКС», уполномоченным производителем по Доверенности от 10 января 2021 г

Ответственное лицо_____/ Гончаренко О.А.