

ПАСПОРТ № 1

БИФИДУМБАКТЕРИН ФОРТЕ®
порошок для приема внутрь

Регистрационное удостоверение Р N000361/01

Серия 1-10122
Дата выпуска 01.2022
Дата оформления паспорта 17.01.2022
Дата испытаний (анализов) 26.12.2021 - 17.01.2022

Гожен до 0224

Количество упаковок в серии: 1836

Испытания (анализы) проведены по ФСЦ Р N000361/01-110811, изм. №№ 1-6

Наименование показателей	Требования ФСЦ Р N000361/01-110811, изм. №№ 1-6	Результаты испытаний (анализов)
Описание	Порошок со слабым кисломолочным запахом, от светло-серого до темно-серого цвета с черными частицами угля и возможными вкраплениями бежевого цвета	Порошок светло-серого цвета с черными частицами угля и вкраплениями бежевого цвета со слабым кисломолочным запахом
Подлинность	В мазках, окрашенных по Граму, должны присутствовать грамположительные палочки длиной от 4,0 до 5,0 мкм с бифуркацией или утолщением на одном или двух концах, располагающиеся в виде отдельных клеток или скоплений. Отдельные колонии бифидобактерий при росте на модифицированной печеночной среде Блаурокка имеют форму мелких «гвоздей» белого цвета, образующих при встряхивании крошковатую массу.	В мазках, окрашенных по Граму, присутствуют грамположительные палочки длиной от 4,0 до 5,0 мкм с бифуркацией или утолщением на одном или двух концах, располагающиеся в виде отдельных клеток или скоплений. Отдельные колонии бифидобактерий при росте на модифицированной печеночной среде Блаурокка имеют форму мелких «гвоздей» белого цвета, образующих при встряхивании крошковатую массу.
Растворимость	Не более 10 мин.	10 мин.
Средняя масса и отклонение от средней массы	0,85 г ± 10 %	0,87 г ± 1,21 %
Потеря в массе при высушивании	Не более 3,5 %	0,35 %
Герметизация	Пакеты должны быть герметичны	Пакеты герметичны
Безвредность	Препарат должен быть безвреден	Препарат безвреден
Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов	Препарат не должен содержать посторонних микроорганизмов и грибов	Посторонние микроорганизмы и грибы отсутствуют
Специфическая активность: -количество КОЕ бифидобактерий в одном пакете; -активность кислотообразования	Не менее 5×10^7 КОЕ Не менее 90 °Т	$9,3 \times 10^7$ 115 °Т
Производственный штамм	Bifidobacterium bifidum № 1	Bifidobacterium bifidum № 1
Упаковка	По 0,85 г в пакеты из многослойного металлополимерного материала. По 10 или 30 пакетов с Инструкцией по применению помещают в пачки из картона.	По 0,85 г в пакеты из многослойного металлополимерного материала. По 30 пакетов с Инструкцией по применению помещены в пачки из картона.
Маркировка	В соответствии с ФСЦ	Соответствует ФСЦ

Закключение: препарат «Бифидумбактерин форте® порошок для приема внутрь» серии 1-10122 соответствует требованиям ФСЦ Р N000361/01-110811, изм. №№ 1-6.

Начальник



И. В. Ремизова

00837



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 01.09.2022 11:44»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
17.01.2022	Бифидумбактерин; порошок для приема внутрь и местного применения 500 млн.КОЕ/пакет 1 шт. (0.85 г), пакеты (30), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ПроБиоФарм" (ООО "ПБФ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПроБиоФарм" (ООО "ПБФ"), Россия	Р N000346/01-110811; Изм. №1 к Р N000346/01-110811; Изм. №2 к Р N000346/01-110811; Изм. №3 к Р N000346/01-110811; Изм. №4 к Р N000346/01-110811	ООО "ПроБиоФарм"	1-10122	-
17.01.2022	Бифидумбактерин форте®; порошок для приема внутрь 50 млн.КОЕ/пакет 1 шт. (0.85 г), пакеты (30), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ПроБиоФарм" (ООО "ПБФ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПроБиоФарм" (ООО "ПБФ"), Россия	Р N000361/01-110811; Изм. №1 к Р N000361/01-110811; Изм. №2 к Р N000361/01-110811; Изм. №3 к Р N000361/01-110811; Изм. №4 к Р N000361/01-110811; Изм. №5 к Р N000361/01-110811; Изм. №6 к Р N000361/01-110811	ООО "ПроБиоФарм"	1-10122	-