

ПАСПОРТ № 105

БИФИДУМБАКТЕРИН

порошок для приема внутрь и местного применения

Регистрационное удостоверение Р N000346/01

Серия 77-10324

Дата выпуска 03.2024

Дата оформления паспорта 08.04.2024

Дата испытаний (анализов) 17.03.2024 – 08.04.2024

Годен до 0925

Количество упаковок в серии 10962

Испытания (анализы) проведены по НД Р N000346/01-161122, изменения № 1-2

Наименование показателей	Требования НД Р N000346/01-161122, изменения № 1-2	Результаты испытаний (анализов)
Описание	Порошок со слабым кисломолочным запахом, от белого до светло-бежевого цвета с вкраплениями желтого или бежевого цвета	Порошок со слабым кисломолочным запахом, белого цвета с вкраплениями бежевого цвета
Подлинность	В мазках, окрашенных по Граму, должны присутствовать грамположительные неподвижные палочки длиной 4,0 - 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 Подлинность подтверждается специфической активностью	В мазках, окрашенных по Граму, присутствуют грамположительные неподвижные палочки длиной 4,0 - 5,0 мкм с бифуркацией или утолщением на одном или двух концах, располагающиеся в виде отдельных клеток или скоплений Отдельные колонии бифидобактерий, выращенные на модифицированной печеночной среде Блаурокка, имеют форму мелких «гвоздей» белого цвета, образующих при встряхивании крошковатую массу Подлинность подтверждена специфической активностью
Время восстановления препарата	Не более 10 минут	10 минут
pH	6,0 ± 1,0	6,1
Средняя масса содержимого пакета и отклонения от средней массы	0,85 г ± 7,5 % Допускается отклонение от средней массы содержимого 2-х пакетов из 20 до ± 15 %	0,87 г Отклонение от средней массы содержимого не более 7,5 %
Потеря в массе при высушивании	Не более 3,5 %	0,2 %
Специфическая безвредность	Должен быть безвреден	безвреден
Микробиологическая чистота	- Отсутствие аэробных бактерий в одной дозе препарата - Отсутствие дрожжевых и плесневых грибов в одной дозе препарата	Аэробные бактерии в одной дозе препарата отсутствуют Дрожжевые и плесневые грибы в одной дозе препарата отсутствуют
Специфическая активность: – количество жизнеспособных бифидобактерий в одной дозе (пакете), – активность кислотообразования	Не менее 1 × 10 ⁸ КОЕ/доза Не менее 5 × 10 ⁸ КОЕ/пакет Не менее 90 °Т	1,8 × 10 ⁸ КОЕ/доза 9,0 × 10 ⁸ КОЕ/пакет 139 °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 10 пакетов с инструкцией по применению помещены в пачки из картона
Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует НД

Заключение: препарат Бифидумбактерин порошок для приема внутрь и местного применения серии 77-10324 соответствует требованиям НД Р N000346/01-161122, изменения № 1-2.

Заместитель начальника ОБТК

В. В. Матреничева

02502



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 14.06.2024 20:03»

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
08.04.2024	Бифидумбактерин; порошок для приема внутрь и местного применения 500 млн КОЕ/пакет 1 шт. (0.85 г), пакеты (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ПроБиоФарм" (ООО "ПБФ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПроБиоФарм" (ООО "ПБФ"), Россия	Р N000346/01-161122; Изм. №1 к Р N000346/01-161122; Изм. №2 к Р N000346/01-161122	ООО "ПроБиоФарм"	77-10324	-