

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 155-П

Назва препарату згідно НТД "ЕНТЕРОСГЕЛЬ, паста для перорального застосування 70 г/100 г"

Сила дії/активність Гідрогель метилкремніевої кислоти - 70 %
Лікарська форма Паста Розмір та тип пакування по 15 г у пакети № 15
Серія № 1551024 Розмір серії 4800 шт

Дата виробництва жовтень 2024 р. Придатний до XI-27
Реєстраційне посвідчення UA/4415/02/01 дійсне до безстроково
Сертифікат відповідності GMP № 029/2023/GMP дійсний до 09.02.2026 р.
Аналіз виконаний згідно МКЯ до Р.П. № UA/4415/02/01 Дата оформлення: 25 жовтня 2024 р.

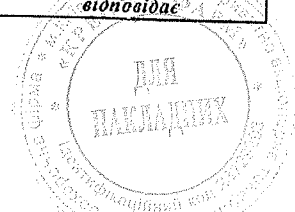
Показники якості	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Однорідна пастоподібна маса білого кольору, без запаху.	відповідає
Ідентифікація (якісна реакція на кремній)	Утворення з молібдатом амонію кремніймолібденового комплексу інтенсивно жовтого кольору.	відповідає
pH	Від 5,0 до 7,0.	6,4
Сухий залишок	Від 5,60 % до 7,70 %.	7,31
Кремній	Від 2,34 % до 3,22 %.	2,98
Середня маса вмісту упаковки	Від 13,5 г до 16,5 г.	15,1
Однорідність маси	Маса вмісту не більше двох пакетів може відхилитися від середньої маси більше як на ($\pm 10\%$), і маса вмісту жодного пакету не має відхилитися від середньої маси більше як на ($\pm 20\%$).	min = 2,5 % max = 1,9 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	менше 10 менше 10 відсутні
Адсорбційна активність (за конго червоним) (за метиловим оранжевим)	Адсорбційна активність препарату має бути не менше 2,6 мкмоль/г по кожному з методів.	3,3 3,5
Розмір часток	Повинні бути відсутні частки з розміром більш ніж 300 мкм.	менше 250
Упаковка	По 15 г у пакети з фольги ламінованої поліетиленової або матеріалу пакувального трьохшарового. По 15 чи 30 пакетів разом із відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування препарату вкладають у коробку з картону. Пакування згідно МКЯ.	По 15 г у пакети з матеріалу пакувального трьохшарового, № 15. Пакування відповідає МКЯ
Маркування	Маркування згідно графічного оформлення.	відповідає

Висновок: **Препарат відповідає вимогам МКЯ до Р.П. № UA/4415/02/01**

Начальник відділу контролю якості

Кізь А.Л.

М.П.



Цим свідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено в заводських умовах, маючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезгаданій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**
Уповноважена особа
25.10.24 (Дата) *М. Кізь* (Підпис) (ПІБ)

25.10.2024