

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 144-П

Назва препарату згідно НТД "ЕНТЕРОСГЕЛЬ, паста для перорального застосування 70 г/100 г"
 Сила дії/активність Гідрогель метилкремнієвої кислоти - 70 %
 Лікарська форма Паста Розмір та тип пакування по 135 г у контейнери пластмасові
 Серія № 1441024 Розмір серії 8080 шт
 Дата виробництва жовтень 2024 р. Придатний до ХІ-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: 09 жовтня 2024 р.

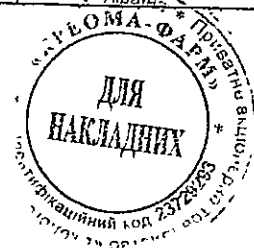
Показники якості	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Однорідна пастоподібна маса білого кольору, без запаху	відповідає
Ідентифікація (якісна реакція на кремній)	Утворення з молібдатом амонію кремніймолібденового комплексу інтенсивно жовтого кольору	відповідає
pH	Від 5,0 до 7,0.	6,4
Сухий залишок (ксерогель)	Від 5,60 % до 7,70 %	7,36
Кремній	Від 2,34 % до 3,22 %	2,93
Середня маса вмісту унаковки	Від 131,0 г до 139,0 г.	135,9
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	3,4 3,5
Розмір часток	Повинні бути відсутні частки з розміром більш ніж 300 мкм.	менше 250
Упаковка	По 135 г у контейнери пластмасові для лікарських засобів і харчових добавок із кришками, що закриваються і мають контроль першого відкриття Пакування згідно МКЯ	відповідає
Маркування	Маркування згідно графічного оформлення.	відповідає

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

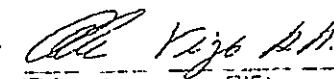
Начальник відділу контролю якості

Кізь А.Л.

М.П.



Цим я повідомляю, що наведена вище інформація є достовірною та вірною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 09.10.24 (Дата)  (Підпис) (ГІБ)

Юр. акт N 0546 від 29.11.24 