

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 136-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 90 г у туби ламінатні  
Серія № 1361023 Розмір серії 11667 шт  
Дата виробництва жовтень 2023 р. Придатний до XI-26  
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: 12 жовтня 2023 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
рН	Від 5,0 до 7,0.	6,5
Сухий залишок (ксерогель)	Від 5,60 % до 7,70 %.	6,30
Кремній	Від 2,34 % до 3,22 %.	2,57
Середня маса вмісту упаковки	Від 85,0 г до 95,0 г.	90,4
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г.	менше 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	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 90 г у туби ламінатні 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 засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи 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  
12.10.23 *А.М. Кізь*  
(Дата) (Підпис) (ПІБ)

Вх. АМ 0572

Кізь 16.02.2024

Григор