



# ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585  
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4  
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30  
Ліцензія №501313 серія АВ  
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 398 - Т

Назва препарату,  
лікарська форма, розмір упаковки,  
сила дії/активність:  
Реєстраційне посвідчення:  
Номер серії:  
Назва країни призначення:  
Кількість в серії (уп.):  
Дата виробництва:  
Аналіз виконаний згідно:

*Ентеросмектит*, порошок для оральної суспензії, по 3,0 г по 3,76 г порошку в саше; по 10 саше у паці з картону  
1 саше містить діосмектиту (смектит діоктаедричний) – 3,0 г  
UA/18203/01/01 (термін дії до 21.07.2025р.)  
20623  
Україна  
4305  
30.06.2023 р.  
МКЯ до РП №UA/18203/01/01  
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Порошок від сірувато-білого до бежевого кольору, в якому допускаються вкраплення білого кольору, з апельсиновим запахом при приготуванні суспензії.		Відповідає
2.	Ідентифікація: Силікати	0,25 г сухого залишку дають реакцію на силікати.		Відповідає
	Алюміній	Реакція розчину субстанції з натрію гідроксиду розчином Р. Утворюється гелеподібний осад.		Відповідає
3.	Середня маса, г	3,57 – 3,95 г/саше		3,84
4.	Однорідність маси	Тільки дві індивідуальні маси із 20 можуть мати відхилення від середньої маси не більше ніж 7,5 %. Жодна з індивідуальних мас не може мати відхилення від середньої маси більше 15,0 %.		Відповідає
5.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 <sup>3</sup> КУО/г		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 <sup>2</sup> КУО/г		Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г		Відсутні
6.	Кількісне визначення Діосмектит	Від 2,85 г/саше до 3,15 г/саше.	Від 2,70 г/саше до 3,30 г/саше.	3,1
7.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.		Відповідає
9.	Термін придатності	3 роки		До: 06.2026 р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.  
Зберігати у недоступній для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18203/01/01

Начальник ВТК:

04.07.2023 Тернофарм

(дата)

ВТК

Ірина ВОЖАК

(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

07.07.2023

(дата)

Світлана РАДЮЗА

(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.  
Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх. ач. №0750

29.08.23