

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 142-П

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

Сила дії/активність Гідрогель метилкремнівої кислоти - 70 %

Лікарська форма Паста Розмір та тип пакування по 405 г у контейнери пластмасові

Серія № 1420924 Розмір серії 2718 шт

Дата виробництва вересень 2024 р. Придатний до Х-27

Реєстраційне посвідчення UA/4415/02/01 діє 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: 04 жовтня 2024 р.

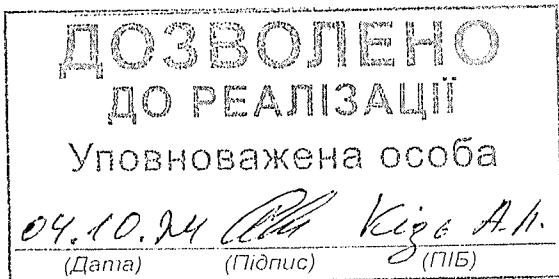
Показники якості	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Однорідна пастоподібна маса білого кольору, без запаху.	відповідає
Ідентифікація (якісна реакція на кремній)	Утворення з молібдатом амонію кремніймолібденового комплексу інтенсивно жовтого кольору.	відповідає
pH	Від 5,0 до 7,0.	6,6
Сухий залишок (ксерогель)	Від 5,60 % до 7,70 %.	6,70
Кремній	Від 2,34 % до 3,22 %.	2,70
Середня маса вмісту упаковки	Від 385,0 г до 425,0 г.	404,5
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС): не більше 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 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.	3,1 3,5
Розмір часток	Повинні бути відсутні частки з розміром більш ніж 300 мкм.	менше 250
Упаковка	По 405 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 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 новій відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування у аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

А. С. С. С.

05.10.2024