

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 148-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 270 г у контейнері пластмасові
Серія № 1481024 Розмір серії 3985 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: 17 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. | 6,5 |
| Сухий залишок (ксерогель) | Від 5,60 % до 7,70 %. | 6,76 |
| Кремній | Від 2,34 % до 3,22 %. | 2,68 |
| Середня маса вмісту упаковки | Від 262,0 г до 278,0 г. | 270,1 |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО в 1 г. | менше 10 |
| | 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 відсутні |
| Адсорбційна активність (за конго червоним) (за метиловим оранжевим) | Адсорбційна активність препарату має бути не менше 2,6 мкмоль/г по кожному з методів. | 3,2 |
| | | 3,3 |
| Розмір часток | Повинні бути відсутні частки з розміром більш ніж 300 мкм. | менше 250 |
| Упаковка | По 270 г у контейнері 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.



**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**
Уповноважена особа
17.10.24 (Дата)
[Signature] (Підпис)
Тризе А.В. (ПІБ)

Цим я зазначаю, що наведена вище інформація є достовірною та повною. 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

[Signature]
18.10.2024