

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 7-С

Назва препарату згідно НТД "ЕНТЕРОСГЕЛЬ З СОЛЮДКИМ СМАКОМ, паста для перорального застосування 69,9 г/100 г"

Сила дії/активність Гідрогель метилкремнієвої кислоти - 69,9 %
Лікарська форма Паста Розмір та тип пакування по 405 г у контейнери пластмасові
Серія № с 0071024 Розмір серії 2723 шт
Дата виробництва жовтень 2024 р. Придатний до ХІ-26
Реєстраційне посвідчення UA/4415/01/01 дійсне до безстроково
Сертифікат відповідності GMP № 029/2023/GMP дійсний до 09.02.2026 р.
Аналіз виконаний згідно МКЯ до Р.П. № UA/4415/01/01 Дата оформлення: 16 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)	Вміст сухого залишку має бути від 5,60 % до 7,70 %	6,78
Кремній	Вміст кремнію у препараті повинен бути від 2,34 до 3,22 %	2,62
Середня маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту контейнера повинна бути від 385,0 до 425,0 г	404,1
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.	менше 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	відсутні
Адсорбційна активність (за конго червоним) (за метиловим оранжевим)	Адсорбційна активність препарату має бути не менша 2,6 мкмоль/г по кожному з методів	3,6 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	Згідно тексту маркування	відповідає

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

Начальник відділу контролю якості



Кізь А.Л.
М.П.



**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**
Уповноважена особа
16.10.24 *[Signature]*
(Дата) (Підпис) (ПІБ)

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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Вх. ак. № 0694
17.10.24 *[Signature]*