

Приватне акціонерне товариство
«Екологоохоронна фірма
«КРЕОМА-ФАРМ»
Ліцензія АВ 598058 від 02.04.13 р. за № 448
Україна 03680, м.Київ, вул. Радіщева, 3
тел: (044) 455-35-41 тел/факс: (044) 497-95-45
E-mail: kreoma@nbi.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4-С

Назва препарату згідно НТД "ЕНТЕРОСГЕЛЬ З СОЛОДКИМ СМАКОМ, паста для перорального застосування 69,9 г/100 г"
Сила дії/активність Гідрогель метилкремніевої кислоти - 69,9 %
Лікарська форма Паста Розмір та тип пакування по 270 г у контейнери пластмасові
Серія № с 0040524 Розмір серії 4047 шт
Дата виробництва травень 2024 р. Придатний до VI-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 травня 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	
Сухий залишок (ксерогель)	Вміст сухого залишку має бути від 5,60 % до 7,70 %	6,6 7,31
Кремній	Вміст кремнію у препараті повинен бути від 2,34 % до 3,22 %	2,82
Середня маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту контейнера повинна бути від 262,0 г до 278,0 г	269,8
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО в 1 г. 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 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	3,0 3,6
Розмір часток	Повинні бути відсутні частки з розміром більш ніж 300 мкм.	менше 250
Упаковка	По 270 г у контейнери пластмасові для лікарських засобів і харчових добавок із кришками, що закриваються і мають контроль першого відкриття.	відповідає
Маркування	Пакування згідно МКЯ 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
16.05.24 (Дата) [Підпис] Кізь А.Л. (ПІБ)

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено у відповідності до вимог GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Вх. ак. 0551
12.07.24 [Підпис]