

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 144-П**

Назва препарату згідно НТД "ЕНТЕРОСГЕЛЬ, паста для перорального застосування 70 г/100 г"  
Сила дії/активність Гідрогель метилкремнієвої кислоти - 70 %  
Лікарська форма Паста Розмір та тип пакування по 135 г у контейнери пластмасові  
Серія № 1441024 Розмір серії 8080 шт  
Дата виробництва жовтень 2024 р. Придатний до XI-27  
Ресстраційне 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: 09 жовтня 2024 р.

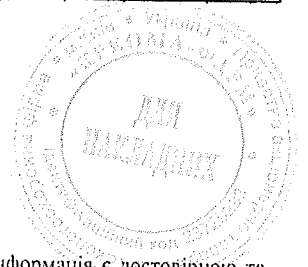
Показники якості	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Однорідна пастоподібна маса білого кольору, без запаху.	відповідає
Ідентифікація (якісна реакція на кремній)	Утворення з молібдатом амонію кремніймолібденового комплексу інтенсивно жовтого кольору.	відповідає
pH	Від 5,0 до 7,0.	6,4
Сухий залишок (ксерогель)	Від 5,60 % до 7,70 %.	7,36
Кремній	Від 2,34 % до 3,22 %.	2,93
Середня маса вмісту унаповки	Від 131,0 г до 139,0 г.	135,9
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г.	менше 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г.	менше 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	відсутній
Адсорбційна активність (за конго червоним) (за метиловим оранжевим)	Адсорбційна активність препарату має бути не менше 2,6 мкмоль/г по кожному з методів.	3,4
		3,5
Розмір часток	Повинні бути відсутні частки з розміром більш ніж 300 мкм.	менше 250
Упаковка	По 135 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 посвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та відповідає дійсності. 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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

**ДОЗВОЛЕНО  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**  
Уповноважена особа  
09.10.24 *[Signature]*  
(Дата) (Підпис) (П.І.Б.)

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*