

64

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 98**

Назва препарату згідно НТД **Ентеросгель ЕкстраКанс, капсули по 0,32 г**  
 Сила дії/активність **Ксерогель поліметилсилоксану**  
 Лікарська форма **Капсули** Розмір та тип пакування **по 7 капсул у блістері, по 1 блістеру у коробці**  
 Серія № **981024** Розмір серії **20500 шт.**  
 Дата виробництва **жовтень 2024** Придатний до **XI-27**  
 Реєстраційне посвідчення **UA/4415/03/01** дійсне до **безстроково**  
 Сертифікат відповідності GMP № **029/2023/GMP** дійсний до **09.02.2026 р.**  
 Аналіз виконаний згідно **МКЯ до Р.П. № UA/4415/03/01** Дата оформлення: **16 жовтня 2024 р.**

Показники якості	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Тверді желатинові капсули, корпус і кришечка білого кольору. Вміст капсул-порошок білого або майже білого кольору, без запаху.	відповідає
Ідентифікація	Утворення у кислому середовищі з молібдатом амонію кремніймолібденового комплексу інтенсивно жовтого кольору (якісна реакція на кремній).	відповідає
	Дас характерну реакцію на титан (IV) (якісна реакція на титану діоксид (в оболонці капсули)).	відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %.	0,3
Кремній	Від 37,0 % до 43,0 %.	40,5
Середня маса. Однорідність маси	Середня маса мас бути від 296 мг до 344 мг.	325,1
	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 15 %.	min = 4,0 % max = 3,6 %
Розпадання	Не більше 30 хв.	відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	5 менше 10 відсутні
Сорбційна сміть (сумарний об'єм сорбційних пор по бензолу)	Не менше 0,25 см <sup>3</sup> .	0,28
Адсорбційна активність	Не менше 1,2 мг у перерахунку на середню масу вмісту капсули (за конго червоним).	3,2
Упаковка	По 7 капсул у блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу вкладають у коробку з картону. Пакування згідно МКЯ.	відповідає
Маркування	Маркування згідно графічного оформлення.	відповідає

Висновок: **Препарат відповідає вимогам МКЯ до Р.П. № UA/4415/03/01**

Начальник відділу контролю якості

Кізь А.Л.

М.П.



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія 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.

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

*Вх. ак. № 0894*  
*24.10.24*