

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 160-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 405 г у контейнери пластмасові
Серія № 1601024 Розмір серії 2720 шт

Дата виробництва жовтень 2024 р. Придатний до ХІ-27
Регістраційне 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: 01 листопада 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
рН	Від 5,0 до 7,0.	6,1
Сухий залишок (ксерогель)	Від 5,60 % до 7,70 %.	6,74
Кремній	Від 2,34 % до 3,22 %.	2,49
Середня маса вмісту упаковки	Від 385,0 г до 425,0 г.	404,0
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.	2,8 2,9
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	Маркування згідно графічного оформлення.	відповідає

Висновок: Препарат відповідає вимогам МКЯ до Р.П. № UA/4415/02/01

Начальник відділу контролю якості



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та відповідає дійсності. 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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

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

Враховано
13.12.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 165-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 405 г у контейнери пластмасові
Серія № 1651124 Розмір серії 2664 шт
Дата виробництва листопад 2024 р. Придатний до XII-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: 13 листопада 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.	6,0
Сухий залишок (ксерогель)	Від 5,60 % до 7,70 %.	6,91
Кремній	Від 2,34 % до 3,22 %.	2,75
Середня маса вмісту упаковки	Від 385,0 г до 425,0 г.	407,9
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.	2,8 3,2
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	Маркування згідно графічного оформлення.	відповідає

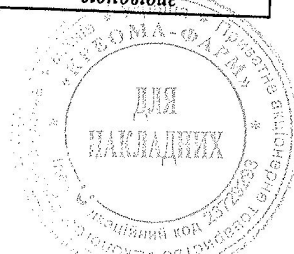
Висновок: Препарат відповідає вимогам МКЯ до Р.П. № UA/4415/02/01

Начальник відділу контролю якості



Кізь А.Л.

М.П.



Цим я зазначаю, 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**
Уповноважена особа
13.11.24 (Дата)
(Підпис)
(ПІБ)

Б.с. № 0124
14.01.2025

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 167-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 405 г у контейнери пластмасові

Серія № 1671124

Розмір серії 2702 шт

Дата виробництва листопад 2024 р.

Придатний до XII-27

Реєстраційне посвідчення UA/4415/02/01 дійсне до безстроково

Сертифікат відповідності GMP № 029/2023/GMP дійсний до 09.02.2026 р.

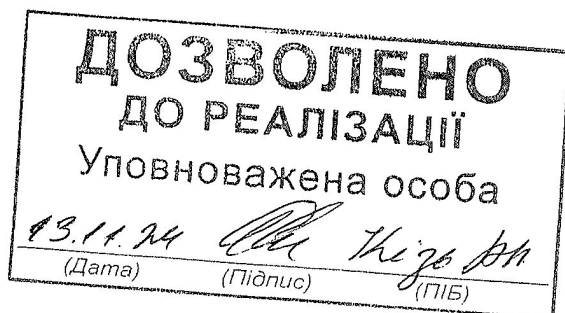
Аналіз виконаний згідно МКЯ до Р.П. № UA/4415/02/01

Дата оформлення: 13 листопада 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
рН	Від 5,0 до 7,0.	6,0
Сухий залишок (ксерогель)	Від 5,60 % до 7,70 %.	6,96
Кремній	Від 2,34 % до 3,22 %.	2,79
Середня маса вмісту упаковки	Від 385,0 г до 425,0 г.	405,6
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.	3,3 3,4
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	Маркування згідно графічного оформлення.	відповідає

Висновок: **Препарат відповідає вимогам МКЯ до Р.П. № UA/4415/02/01**

Начальник відділу контролю якості



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

Se.eu N 0344
31.08.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 168-П

Назва препарату згідно НТД "ЕНТЕРОСГЕЛЬ, паста для перорального застосування 70 г/100 г"

Сила дії/активність Гідрогель метилкремніевої кислоти - 70 %

Лікарська форма Паста

Серія № 1681124

Розмір та тип пакування по 405 г у контейнери пластмасові

Розмір серії 2700 шт

Дата виробництва листопад 2024 р.

Придатний до XII-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: 14 листопада 2024 р.

Показники якості	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Однорідна пастоноподібна 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.	6,6
Сухий залишок (ксерогель)	Від 5,60 % до 7,70 %.	7,30
Кремній	Від 2,34 % до 3,22 %.	2,92
Середня маса вмісту упаковки	Від 385,0 г до 425,0 г.	406,9
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.	3,1 3,3
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	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
14.11.24 *[Signature]*
(Дата) (Підпис) (ПІБ)

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та актуальною. 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

Рх ам N 1182

Вір 14.02.25 м.п.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 170-П

Назва препарату згідно НТД "ЕНТЕРОСГЕЛЬ, паста для перорального застосування 70 г/100 г"
Сила дії/активність Гідрогель метилкремніевої кислоти - 70 %
Лікарська форма Паста
Серія № 1701124
Розмір та тип пакування по 405 г у контейнери пластмасові
Дата виробництва листопад 2024 р.
Розмір серії 2665 шт
Реєстраційне посвідчення UA/4415/02/01 Придатний до XII-27
Сертифікат відповідності GMP № 029/2023/GMP діє до безстроково
Аналіз виконаний згідно МКЯ до Р.П. № UA/4415/02/01 дійсний до 09.02.2026 р.
Дата оформлення: 19 листопада 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.	6,6
Сухий залишок (ксерогель)	Від 5,60 % до 7,70 %.	6,78
Кремній	Від 2,34 % до 3,22 %.	2,84
Середня маса вмісту упаковки	Від 385,0 г до 425,0 г.	411,3
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.	3,5
Розмір часток	Повинні бути відсутні частки з розміром більш ніж 300 мкм.	3,6
Упаковка	По 405 г у контейнери пластмасові для лікарських засобів і харчових добавок із кришками, що закриваються і мають контроль першого відкриття.	менше 250
Маркування	Пакування згідно МКЯ. Маркування згідно графічного оформлення.	відповідає 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

19.11.24 (Дата) (Підпис) (ПІБ)

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 специфікації, що містяться у реєстраційному досє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Вх ОМ N 0492
28.02.25

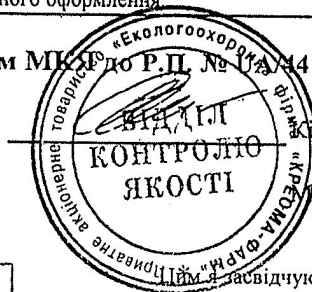
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 172-П

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 405 г у контейнери пластмасові
Серія № 1721124 Розмір серії 2692 шт
Дата виробництва листопад 2024 р. Придатний до XII-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: 21 листопада 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.	6,6
Сухий залишок (ксерогель)	Від 5,60 % до 7,70 %.	7,19
Кремній	Від 2,34 % до 3,22 %.	2,91
Середня маса вмісту упаковки	Від 385,0 г до 425,0 г.	408,1
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.	3,5 3,7
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	Маркування згідно графічного оформлення.	відповідає

Висновок: **Препарат відповідає вимогам МКЯ до Р.П. № UA/4415/02/01**

Начальник відділу контролю якості



**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**
Уповноважена особа

21.11.24 *[Signature]* *[Signature]*
(Дата) (Підпис) (ПІБ)

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

[Signature]

14.02.2025