

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 6-С

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

Сила дії/активність Гідрогель метилкремніевої кислоти - 69,9 %
Лікарська форма Паста
Серія № с 0061024
Розмір та тип пакування по 135 г у контейнери пластмасові
Розмір серії 7937 шт
Дата виробництва жовтень 2024 р.
Реєстраційне посвідчення UA/4415/01/01 дійсне до XI-26
Сертифікат відповідності GMP № 029/2023/GMP безстроково
Аналіз виконаний згідно МКЯ до Р.П. № UA/4415/01/01 дійсний до 09.02.2026 р.
Дата оформлення: 14 жовтня 2024 р.

Показники якості	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Однорідна пастоподібна маса білого кольору, без запаху	відповідає
Ідентифікація	Утворення з молібдатом амонію кремніймолібденового комплексу інтенсивно жовтого кольору	відповідає
Якісна реакція на кремній		
pH	Від 5,0 до 7,0	6,2
Сухий залишок (ксерогель)	Вміст сухого залишку має бути від 5,60 до 7,70 %	6,36
Кремній	Вміст кремнію у препараті повинен бути від 2,34 до 3,22 %	2,44
Середня маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту контейнера повинна бути від 131,0 до 139,0 г	134,8
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 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 менша 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 135 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.



Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і вірною. 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**
Уповноважена особа
14.10.24 (Дата) *Vigo A.M.* (Підпис) (ПІБ)

Вх.ан. №0693
14.10.24