

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-П

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

Сила дії/активність Гідрогель метилкремнівої кислоти - 70 %

Лікарська форма Паста

Розмір та тип пакування по 15 г у пакети № 15

Серія № 0240225

Розмір серії 4809 шт

Дата виробництва лютий 2025 р.

Придатний до III-28

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: 19 лютого 2025 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	Від 5,60 % до 7,70 %.	6,37
Кремній	Від 2,34 % до 3,22 %.	2,64
Середня маса вмісту упаковки	Від 13,5 г до 16,5 г.	14,9
Однорідність маси	Маса вмісту не більше двох пакетів може відхилятися від середньої маси більше як на ($\pm 10\%$), і маса вмісту жодного пакету не має відхилятися від середньої маси більше як на ($\pm 20\%$).	min = 1,5 % max = 2,2 %
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.	3,2 3,4
Розмір часток	Повинні бути відсутні частки з розміром більш ніж 300 мкм.	менше 250
Упаковка	По 15 г у пакети з фольги ламінованої поліетиленової або матеріалу пакувального трюхшарового. По 15 чи 30 пакетів разом із відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування препарату вкладають у коробку з картону. Пакування згідно МКЯ.	По 15 г у пакети з матеріалу пакувального трюхшарового, № 15. Пакування відповідає МКЯ
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 наведені вище дані відповідають дійсності та точні. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезгаданій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**
Уповноважена особа
19.02.25 *Kirya*
(Дата) (Підпис) (ПІС)