

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 195-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 № 1951224 Розмір серії 8064 шт
Дата виробництва грудень 2024 р. Придатний до I-28
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 26 грудня 2024 р.

Показники якості	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Однорідна пастоподібна маса білого кольору, без запалу	відповідає
Ідентифікація (якісна реакція на кремній)	Утворення з молібдом 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 %	6,19
Кремній	Від 2,34 % до 3,22 %	2,52
Середня маса вмісту упаковки	Від 131,0 г до 139,0 г	134,7
Мікробіологічна числота	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	3,0 3,3
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 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
26.12.24 [signature]
[signature]

Цим посвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та 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 ресстраційному доось Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Вх Ам Н 0427
20504 25 [signature]