

Приватне акціонерне товариство
«Екологоохоронна фірма
«КРЕОМА-ФАРМ»
Ліцензія АВ 598058 від 02.04.13 р. за № 448
Україна 03680, м. Київ, вул. Радичева, 3
тел: (044) 455-35-41 тел/факс: (044) 497-95-45
E-mail: kreoma@nbi.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 178-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 № 1781124
Дата виробництва листопад 2024 р.
Регістраційне посвідчення UA/4415/02/01 дійсне до XII-27
Сертифікат відповідності GMP № 029/2023/GMP дійсний до 09.02.2026 р.
Аналіз виконаний згідно МКЯ до Р.П. № UA/4415/02/01
Розмір та тип пакування по 270 г у контейнери пластмасові
Розмір серії 4049 шт
Дата оформлення. 05 грудня 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 кремниймолібденового комплексу інтенсивно жовтого кольору	відповідає
pH	Від 5,0 до 7,0	6,5
Сухий залишок (ксерогель)	Від 5,60 % до 7,70 %	6,77
Кремній	Від 2,34 % до 3,22 %	2,67
Середня маса вмісту упаковки	Від 262,0 г до 278,0 г	267,5
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 чкмоль/г по кожному з методів	2,7
Розмір часток	Повинні бути відсутні частки з розміром більш ніж 300 мкм	2,8
Упаковка	По 270 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



Цим заявляю, що наведеної інформації є достовірною. Цю серію продукції було випущено (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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

[Handwritten signature]
25.04.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 177-П

Назва препарату згідно НТД "ЕНТЕРОСГЕЛЬ, паста для перорального застосування 70 г/100 г"
Сила дії/активність Гідрогель метилкремнієвої кислоти - 70 %
Лікарська форма Паста
Серія № 1771124
Розмір та тип пакування по 270 г у контейнери пластмасові
Дата виробництва листопад 2024 р.
Розмір серії 4080 шт
Ресстраційне посвідчення UA/4415/02/01 дійсне до XII-27
Сертифікат відповідності GMP № 029/2023/GMP безстроково
Аналіз виконаний згідно МКЯ до Р.П. № UA/4415/02/01 дійсний до 09.02.2026 р.
Дата оформлення: 05 грудня 2024 р.

Показники якості	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Однорідна пастоподібна маса білого кольору, без запаху.	відповідає
Ідентифікація (якісна реакція на кремній)	Утворення з молибдатом амонію кремніймолибденового комплексу інтенсивно жовтого кольору	відповідає
рН	Від 5,0 до 7,0.	6,3
Сухий залишок (ксерогель)	Від 5,60 % до 7,70 %.	5,87
Кремній	Від 2,34 % до 3,22 %	2,39
Середня маса вмісту упаковки	Від 262,0 г до 278,0 г	269,0
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.	3,4
Розмір часток	Повинні бути відсутні частки з розміром більш ніж 300 мкм	3,4
Упаковка	По 270 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

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

Начальник відділу контролю якості



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

Наставляю, що наведена вище інформація є достовірною
та повною. 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 довідку Протоколи виробництва, пакування та
аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Вх ам 10906
07.02.25