

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 49

Назва препарату згідно НТД **Ентеросгель ЕкстраКапс, капсули по 0,32 г**

Сила дії/активність **Ксерогель поліметилсилоксану**

Лікарська форма **Капсули** Розмір та тип пакування **по 7 капсул у блістері, по 2 блістера у коробці**

Серія № **490524** Розмір серії **10234 шт.**

Дата виробництва **травень 2024** Придатний до **VI-27**

Реєстраційне посвідчення **UA/4415/03/01** дійсне до **безстроково**

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

Аналіз виконаний згідно **МКЯ до Р.П. № UA/4415/03/01** Дата оформлення: **15 травня 2024 р.**

Показники якості	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Тверді желатинові капсули, корпус і кришечка білого кольору. Вміст капсул-порошок білого або майже білого кольору, без запаху.	відповідає
Ідентифікація	Утворення у кислому середовищі з молібдатом амонію кремніймолібденового комплексу інтенсивно жовтого кольору (якісна реакція на кремній).	відповідає
	Дас характерну реакцію на титан (IV) (якісна реакція на титану діоксид (в оболонці капсули)).	відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %.	0,3
Кремній	Від 37,0 % до 43,0 %.	40,7
Середня маса. Однорідність маси	Середня маса має бути від 296 мг до 344 мг.	324,9
	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 15 %.	мін = 2,5 % макс = 3,9 %
Розпадання	Не більше 30 хв.	відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО в 1 г.	менше 10
	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 відсутні
Сорбційна ємність (сумарний об'єм сорбційних пор по бензолу)	Не менше 0,25 см ³ .	0,30
Адсорбційна активність	Не менше 1,2 мг у перерахунок на середню масу вмісту капсули (за конго червоним).	3,5
Упаковка	По 7 капсул у блістері. По 2 блістера разом з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу вкладають у коробку з картону. Пакування згідно МКЯ.	відповідає
Маркування	Маркування згідно графічного оформлення.	відповідає

Висновок: **Препарат відповідає вимогам МКЯ до Р.П. № UA/4415/03/01**

Начальник



Кізь А.Л.

М.П.



наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контролюється на відповідність 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

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

Вх. ак. 60585
12.07.24 *[Signature]*

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 63

Назва препарату згідно НТД **Ентеросгель ЕкстраКапс, капсули по 0,32 г**

Сила дії/активність **Ксерогель поліметилсилоксану**

Лікарська форма **Капсули**

Розмір та тип пакування **по 7 капсул у блістері, по 2 блістера у коробці**

Серія № **630624**

Розмір серії **10289 шт.**

Дата виробництва **червень 2024**

Придатний до **VII-27**

Регстраційне посвідчення **UA/4415/03/01**

дійсне до **безстроково**

Сертифікат відповідності GMP № **029/2023/GMP**

дійсний до **09.02.2026 р.**

Аналіз виконаний згідно

МКЯ до Р.П. № **UA/4415/03/01**

Дата оформлення: **25 червня 2024 р.**

Показники якості	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Тверді желатинові капсули, корпус і кришечка білого кольору. Вміст капсул-порошок білого або майже білого кольору, без запаху.	відповідає
Ідентифікація	Утворення у кислому середовищі з молібдатом амонію кремніймолібденового комплексу інтенсивно жовтого кольору (якісна реакція на кремній).	відповідає
	Дає характерну реакцію на титан (IV) (якісна реакція на титану діоксид (в оболонці капсули)).	відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %.	0,4
Кремній	Від 37,0 % до 43,0 %.	40,0
Середня маса. Однорідність маси	Середня маса має бути від 296 мг до 344 мг.	324,4
	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує 15 %.	min = 4,2 % max = 2,7 %
Розпадання	Не більше 30 хв.	відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО в 1 г.	менше 10
	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 відсутні
Сорбційна сміст (сумарний об'єм сорбційних пор по бензолу)	Не менше 0,25 см ³ .	0,31
Адсорбційна активність	Не менше 1,2 мг у перерахунку на середню масу вмісту капсули (за конго червоним).	3,1
Упаковка	По 7 капсул у блістері. По 2 блістера разом з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу вкладають у коробку з картону. Пакування згідно МКЯ.	відповідає
Маркування	Маркування згідно графічного оформлення	відповідає

Висновок: **Препарат відповідає вимогам МКЯ до Р.П. № UA/4415/03/01**

Начальник відділу контролю якості

Кізь А.Д.

М.П.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**
Уповноважена особа

25.06.24 (Дата) (Підпис)



for an N 0292 by 22.08.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 121

Назва препарату згідно НТД **Ентеросгель ЕкстраКапе, капсули по 0,32 г**

Сила дії/активність **Ксерогель поліметилсилоксану**

Лікарська форма **Капсули**

Розмір та тип пакування **по 7 капсул у блістері, по 2 блістера у коробці**

Серія № **1211224**

Розмір серії **10109 шт.**

Дата виробництва **грудень 2024**

Придатний до **I-28**

Регістраційне посвідчення **UA/4415/03/01**

дійсне до **безстроково**

Сертифікат відповідності GMP № **029/2023/GMP**

дійсний до **09.02.2026 р.**

Аналіз виконаний згідно **МКЯ до Р.П. № UA/4415/03/01**

Дата оформлення: **25 грудня 2024 р.**

Показники якості	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Тверді желатинові капсули, корпус і кришечка білого кольору. Вміст капсул-порошок білого або майже білого кольору, без запаху.	відповідає
Ідентифікація	Утворення у кислому середовищі з молібдатом амонію кремніймолібденового комплексу інтенсивно жовтого кольору (якісна реакція на кремній).	відповідає
	Дає характерну реакцію на титан (IV) (якісна реакція на титану діоксид (в оболонці капсули)).	відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %.	0,3
Кремній	Від 37,0 % до 43,0 %.	40,7
Середня маса. Однорідність маси	Середня маса має бути від 296 мг до 344 мг.	320,5
	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 15 %.	min = 3,4 % max = 2,6 %
Розпадання	Не більше 30 хв.	відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО в 1 г.	менше 10
	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 відсутні
Сорбційна сміність (сумарний об'єм сорбційних пор по бензолу)	Не менше 0,25 см ³ .	0,32
Адсорбційна активність	Не менше 1,2 мг у перерахунку на середню масу вмісту капсули (за конго червоним).	2,6
Упаковка	По 7 капсул у блістері. По 2 блістера разом з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу вкладають у коробку з картону. Пакування згідно МКЯ.	відповідає
Маркування	Маркування згідно графічного оформлення.	відповідає

Висновок: **Препарат відповідає вимогам МКЯ до Р.П. № UA/4415/03/01**

Начальник відділу контролю якості

Кізь А.Л.

М.П.



**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**
Уповноважена особа
25.12.24
(Дата) (Підпис) (ПІБ)

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на спеціалізованій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Вх АМ N0593
04.04.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 125

Назва препарату згідно ІТД Ентеросгель ЕкстраКапс, капсули по 0,32 г
Сила дії/активність Ксерогель поліметилсилоксану
Лікарська форма Капсули Розмір та тип пакування по 7 капсул у блистері, по 2 блистера у коробці
Серія № 1251224 Розмір серії 10330 шт.
Дата виробництва грудень 2024 Придатний до 1-28
Регстраційне посвідчення UA/4415/03/01 дійсне до безстроково
Сертифікат відповідності GMP № 029/2023/GMP дійсний до 09.02.2026 р.
Аналіз виконаний згідно МКЯ до Р.П. № UA/4415/03/01 Дата оформлення 03 січня 2025 р.

Показники якості	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Тверді желатинові капсули, корпус і кришечка білого кольору. Вміст капсул-порошок білого або майже білого кольору, без запаху	відповідає
Ідентифікація	Утворення у кислому середовищі з молібдатом амонію кремніймолібденового комплексу інтенсивно жовтого кольору (якісна реакція на кремній)	відповідає
	Дає характерну реакцію на титан (IV) (якісна реакція на титану діоксид (в оболонці капсули)).	відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %	0,2
Кремній	Від 37,0 % до 43,0 %	40,5
Середня маса. Однорідність маси	Середня маса має бути від 296 мг до 344 мг	320,9
	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 15 %	min = 2,4 % max = 3,0 %
Розпадання	Не більше 30 хв	відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС). не більше 10^3 КУО в 1 г	25
	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 відсутні
Сорбційна ємність (сумарний об'єм сорбційних пор по бензолу)	Не менше 0,25 см ³	0,29
Адсорбційна активність	Не менше 1,2 мг у перерахунку на середню масу вмісту капсули (за конго червоним).	2,6
Упаковка	По 7 капсул у блистері. По 2 блистера разом з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу вкладають у коробку з картоном Пакування згідно МКЯ	відповідає
Маркування	Маркування згідно графічного оформлення	відповідає

Висновок: Препарат відповідає вимогам МКЯ до Р.П. № UA/4415/03/01

Начальник відділу контролю якості



Кізь А.І.

М.П.

Яким засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

Уповноважена особа

03.01.25 *[Signature]*
(Дата) (Підпис)

Вх. ам. №0880
10.01.25 *[Signature]*