

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 18

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 1 блістеру у коробці**

Серія № **180426** Розмір серії **20400 шт.**

Дата виробництва **квітень 2026** Придатний до **V-29**

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

Сертифікат відповідності GMP **2026/GMP** дійсний до **06.02.2029 р.**

Аналіз виконаний згідно **МКЯ до Р.П. № UA/4415/03/01** Дата оформлення: **10 квітня 2026 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 %.	0,28
Кремній	Від 37,0 % до 43,0 %.	39,3
Середня маса. Однорідність маси	Середня маса має бути від 296 мг до 344 мг.	318,8
	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 = 2,8 %
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 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).	2,1
Упаковка	По 7 капсул у блістері. По 1 блістеру 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.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достатньою та точною. Цю серію продукції було проведено контролю її якості на вищезгаданій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

Вх. ак. № 0490 від 19.06.26 [Підпис]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10

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 1 блістеру у коробці**

Серія № **100326**

Розмір серії **20441 шт.**

Дата виробництва **березень 2026**

Придатний до **IV-29**

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

дійсне до **безстроково**

Сертифікат відповідності GMP **2026/GMP**

дійсний до **06.02.2029 р.**

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

Дата оформлення: **10 березня 2026 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 %.	0,31
Кремній	Від 37,0 % до 43,0 %.	38,9
Середня маса. Однорідність маси	Середня маса має бути від 296 мг до 344 мг.	319,2
	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 = 2,3 % max = 3,9 %
Розпадання	Не більше 30 хв.	відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО в 1 г.	5
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО в 1 г.	менше 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	відсутній
Сорбційна ємність (сумарний об'єм сорбційних пор по бензолу)	Не менше 0,25 см ³ .	0,28
Адсорбційна активність	Не менше 1,2 мг у перерахунку на середню масу вмісту капсули (за конго червоним).	2,3
Упаковка	По 7 капсул у блістері. По 1 блістеру 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

Раковець Л.Ф.

М.П.

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

**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**
Уповноважена особа

10.03.26 *Л.Ф. Раковець*
(Дата) (Підпис) (ПІБ)

МКЯ до Р.П. № 0202 від 12.05.26

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 7

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 1 блістеру у коробці**

Серія № **070226**

Розмір серії **20584 шт.**

Дата виробництва **лютий 2026**

Придатний до **III-29**

Ресстраційне посвідчення **UA/4415/03/01**

дійсне до **безстроково**

Сертифікат відповідності **2026/GMP**

дійсний до **06.02.2029 р.**

Аналіз виконаний згідно

МКЯ до Р.П. № UA/4415/03/01

Дата оформлення: **13 лютого 2026 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 %.	40,6
Середня маса. Однорідність маси	Середня маса мас бути від 296 мг до 344 мг.	315,4
	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 = 2,1 % max = 2,9 %
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 смієть (сумарний об'єм сорбційних пор по бензолу)	Не менше 0,25 см ³ .	0,28
Адсорбційна активність	Не менше 1,2 мг у перерахунку на середню масу вмісту капсули (за конго червоним).	2,2
Упаковка	По 7 капсул у блістері. По 1 блістеру 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.

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

**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

Уповноважена особа

13.02.26 *[Підпис]* *[Підпис]*
(Дата) (Підпис)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 79

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

Сила дії/активність **Ксергель поліметилсилоксану**

Лікарська форма **Капсули** Розмір та тип пакування **по 7 капсул у блістері, по 1 блістеру у коробці**

Серія № **790825** Розмір серії **20255 шт.**

Дата виробництва **серпень 2025** Придатний до **IX-28**

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: **27 серпня 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 %.	40,0
Середня маса. Однорідність маси	Середня маса має бути від 296 мг до 344 мг.	315,0
	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 = 2,4 % макс = 3,7 %
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 (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 .	0,28
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 1 блістеру 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**

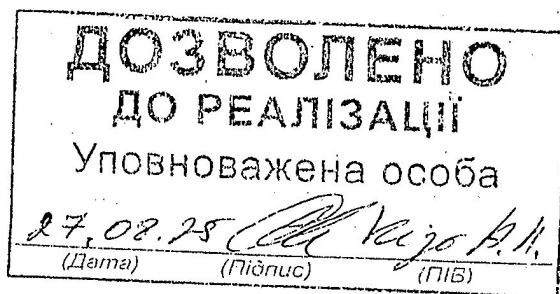
Начальник відділу контролю якості



Кізь А.Л.

М.П.

Звітую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (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.



Відома особа від 29.08.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 34

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 1 блістеру у коробці**

Серія № **340425**

Розмір серії **20222 шт.**

Дата виробництва **квітень 2025**

Придатний до **V-28**

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: **10 квітня 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 %.	38,6
Середня маса.	Середня маса має бути від 296 мг до 344 мг.	321,7
Однорідність маси	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 = 3,3 %
	Розпадання	Не більше 30 хв.
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.	відповідає 40 менше 10 відсутні.
Сорбційна сміст (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).	2,5
Упаковка	По 7 капсул у блістері. По 1 блістеру 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

Раковець Л.Ф.

М.П.

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

**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

Уповноважена особа

10.04.25

(Дата)

Л.Ф. Раковець

(Підпис)

Л.Ф. Раковець

(Підпис)

10.04.2025

11.04.2025