

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1-С

После применения ЭМРО ННД "РЕНТЕРОСГЕЛЬ 3 С ОМОЛДКИМ СМАКОМ, паста для
перформансного застывания 69,9 г/100 г"

Стан об'єкту вивчення	Підприємство металокремнієвої промисловості - 65,9 %		
Найкраща форма	Пил	Розмір частини матеріалу не менше 465 м у квадратній площині	
Серія №	с 0010326	Розмір серії	2647 шт
Дата виробництва	березень 2026 р.	Продукція	3V-28
Регістраційне посвідчення	UA4415/01/01	Діагноз	білокрилля
Сиртифікат виробництва GMP	202606MP	Забір на	06.02.2026 р.
Адреса виробника	МКБ на Р.П. № UA4415/01/01	Дата оформлення	05 квітня 2026 р.

Показники вмісту	Висновки експертів	Результат
Опис	Окремі дрібні кристали білого кольору, без запаху	відсутній
Ідентифікація	Утворення чорнобарвних плям на кристалі білого кольору після додавання реактиву	відсутня
Якісна реакція на амоній	Знач. 5,0 до 7,0	6,7
Сухий залишок (жиротек)	Вміст сухого залишку після випаровування 5,60 % до 5,78 %	5,67
Кремній	Вміст кремнію у пробах після випаровування 1,34 до 1,22 %	1,57
Середня маса частини унаслідок	Середня маса частини кристалів після випаровування 1,13 до 1,25 г	1,19 г
Мікробіологічна чистота	Загальна чисельність мікроорганізмів (ТММ) не більше 10^4 КУО/г	менше 10^4
	Загальна чисельність бактерій та цвілевих грибів (ГММ) не більше 10^4 КУО/г	менше 10^4
	Відсутність <i>Bacillus subtilis</i> в 1 г	відсутній
Антибіотична активність (за кожною картою)	Антибіотична активність за картою після випаровування не менше 2,0 мкг/см ² за картою з картою	2,7
(за металічним оцінюванням)		1,2
Розмір часток	Повільно розпадаються частки розміром понад 100 мкм	менше 250
Упаковка	1 в 400 г у картонній коробці для зберігання, герметично закритою, без запаху, кристалів, що закриваються, жовтих кристалів, першого відкриття	відсутній
	Пакет не розпадається	
Мікробіологія	Відсутність мікробіологічної	відсутня

Додаток: Протокол відомостей вчиненого МП № 444/50/100

Незалежне відділу контролю якості

Kish, A. J.

vii

**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

Уловнозважена особа

03.04.26

[Signature]

Dr. M. N. 0200 600 1205. St. Michael

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3-С

Назва препарату згідно НТД "ЕНТЕРОСГЕЛЬ З СОЛОДКИМ СМАКОМ, паста для перорального застосування 69,9 г/100 г"

Система дії/активність

Гіарогель метилкремнієвої кислоти - 69,9 %

Мікроскопічна форма

Паста

Серія №

с 0030524

Розмір та тип пакування по 405 г у контейнери пластмасові

Розмір серії 2700 шт

Дата виробництва

гравень 2024 р.

Приданий до

VI-26

Регістраційне посвідчення

UA/4415/01/01

дійсне до

виступає

Сертифікат відповідності GMP № 019/2023/GMP

дійсний до 09.03.2026 р.

Аналіз виконаний за

МІСЯ до Р.П. № UA/4415/01/01

Дата оформлення: 15 травня 2024 р.

Параметри якості	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Однорідна пластмасова маса білого кольору, без запаху	відповідає
Ідентифікація	Утворення з микробом'язовою кремієвою кислотою комплексу білого кольору	відповідає
Якості реакції на кремній	Від 5,0 до 7,0	відповідає
Сухий залишок (ксерогель)	Вміст сухого залишку має бути від 5,65 % до 7,70 %	6,1
Кремній	Вміст кремнію у препараті повинен бути від 2,34 до 3,22 %	6,46
Середня маса пакунок	Середня маса вмісту контейнера повинна бути від 365,0 до 425,0 г	2,49
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТЧМГ) не більше 10 ³ КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	менше 10 менше 10 відсутній
Адсорбційна активність (за кол. червоною) (за метиловим оранжевим)	Адсорбційна активність препарату має бути не менше 2,6 ммоль/г по кожній з методів	3,2 3,5
Розмір частинок	Повинні бути відсутні частинки з розміром більше ніж 300 нм	менше 250
Упаковка	По 405 г у контейнери пластмасові для лікарських засобів і харчових добавок із кришкою, що закривається і має контроль першого відкриття.	відповідає
Маркування	Пакування згідно МІСЯ Згідно тексту маркування	відповідає

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

Начальник відділу контролю якості



Київ А.Б.
М.П.

Важливо: Цей сертифікат, що надає додаткову інформацію про достовірність та якість. Ця серія продукції була вироблена (включно з пакуванням/маркуванням) та проведена контроль її якості за спеціалізованими методами у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протягом виробництва, пакування та вантажів було проведено та застосовано відповідність GMP.

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

Вх АМ N0258
08.07.24

Витаминизированный напиток 872 "ЦЕНТРОС ГЕЛЬ З СОЛОДКИМ СМАКОМ, пасти или пероральным введением 60,9 г/100 г"

Сила воздействия	Гидроген, метан, пропан, сжиженный газ - 60,9 %	Размер по ширине	по 135 см контейнери пластмассови
Внешняя форма	Пазлы	Размер по высоте	2727 мм
Сила М	с 0040626	Размер по длине	711-28
Длина, ширина, высота	черный, 2026 р.	Размер по толщине	без шпорок
Состояние упаковки	СА441501001	Размер по массе	06.01.2029 р.
Состояние упаковки	№ 039/2026/С.МР	Размер по массе	01 июня 2026 р.
Состояние упаковки	МММ по Р.П. № СА4415-01001		

[illegible]

Препарат відповідає вимогам МДН до Р.П. № 04.01.15.01.001

E. coli O157:H7 (EHEC) Lysogeny Phage O157.



1511

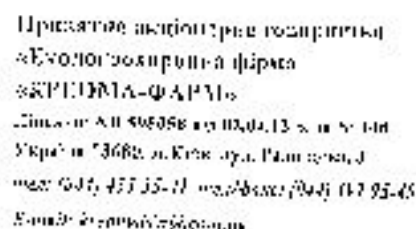
Важко зрозуміти, що це означає лише інформаційно-технічне забезпечення. Ця версія передбачає безпечне використання електронних підписів та електронних контрольних з'єднань, а також використання електронних підписів та електронних контрольних з'єднань. Це означає, що інформація, яка передається за допомогою електронних підписів та електронних контрольних з'єднань, повинна бути захищена від витоку інформації та втрати інформації.

ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

01.07.26 *[Signature]* *[Signature]*
(Page 8) 192-15

Dec. 21. 1258 6/9 54 67. 16



Число предприятий, выпускающих АТМ "ЕНТЕРОСЛЕДЬ" с солодким вкусом, на начало 1990 г.

2009-10-10 10:10:10

Гідратиція меліонеру на 80ї кін. метр. - 69,9 %

Large:

c 0046825

серия, 2026 г.

11/29/94 15:01:23

^(c) Yes; 0.7602; 1.132; 3.41

MKJF no P,11, B2 11A,31-154:10)

1648 107

DOI: 10.1002/for

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

$$\phi_{\text{max}} = 0.023030$$

Համար նախադասություն. 15 արդյուն 3025 ու.

Пример: відновлення шкідливої МПЗ з 1992 по 1995 рік.[illegible]

1. В соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о персональных данных, настоящим уведомляется, что информация, содержащаяся в документах, переданных в отдел кадров, является персональными данными, и будет обрабатываться в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о персональных данных. Информация, содержащаяся в документах, переданных в отдел кадров, является персональными данными, и будет обрабатываться в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о персональных данных.

$$L_{\text{CO}} = 0.4 \text{ } L_{\odot}$$

147. 24. 25. 26. 27.

**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

Упривнозажена особа

✓5.07.25

1999

1997

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 7-С

Назва препарату згідно ІТД "ЕНТЕРОСТЕЛЬ З СОЛОДКИМ СМАКОМ, паста для пероральної та внутрішньої застосування 69,9 г/100 г"

Сила дії/активності: Гідрогель, мегалікрекційної кислоти - 69,9 %
Лікарська форма: Паста Розмір та тип пакування: по 405 г у контейнері шашечковий
Серія №: с 0071123 Розмір серії: 2678 шт
Дата виробництва: листопада 2023 р. Поданий до: ХІІ-25
Регістраційне посвідчення: UA/4415/01/01 діє до: безстроково
Сертифікат відповідності GMP № 029/2023/GMP даний до: 09.02.2026 р.
Лікарська форма згідно МКІ: до Р.П. № UA/4415/01/01 Дата оформлення: 23 листопада 2023 р.

Показники якості	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Однорідна аморфна біла маса білого кольору, без запаху	відповідає
Ідентифікація Хімічна реакція на кременій	Утворення і молибдатом аммонію преципітату білого кольору інтенсивного жовтого кольору	сповідає
pH	Від 5,0 до 7,0	6,4
Сухий залишок (ксеросоль)	Вміст сухих залишків має бути від 5,60 % до 7,70 %	6,76
Кремнія	Вміст кремнію у препараті повинен бути від 2,34 до 3,37 %	3,61
Середня маса шашечки унаважки	Середня маса шашечки у контейнері повинна бути від 385,0 до 425,0 г	405,7
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) не більше 10^4 КУО в 1 г Бактеріальне число аеробних мікроорганізмів (BAMC) не більше 10^2 КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	менше 10^4 менше 10^2 відсутній
Адсорбційна активність (за конією червоною) (за модифікованим оранжевим)	Адсорбційна активність препарату має бути не менше 2,6 мг/мг/г по конієвому з методом	3,2 3,4
Розмір часток	Частинки були відсутні частини з розміром більшим ніж 300 мкм	менше 250
Упакування	По 405 г у контейнері пластмасовій для лікарських засобів, з маркуванням шашечки, що закривається з метою контролю щільності закриття. Пакування згідно МКІ	відповідає
Маркування	Згідно згідно маркування	відповідає

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

Начальник відділу контролю якості

Кізь А.П.

М.П.

**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**
Уповноважена особа
23.11.23 *Кізь А.П.*
(підпис) (підпис) (підпис)

Під час виготовлення, на підставі вищевказаної інформації, є достовірною та повною. Це серію продукції було вироблено (випущено/марковано) та проведено контроль її якості на відповідність діючій у цій сфері відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, заходів та аналізів було передано на відповідність відповідності GMP.

В.А.М. № 0363 від 27.11.23 (П)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1-С

Назва препарату згідно НТД "ЕНТЕРОСГЕЛЬ З СОЛОДКИМ СМАКОМ, паста для перорального застосування 69,9 г/100 г"

Сила дії/активність Гідрогель метилкремніевої кислоти - 69,9 %
Лікарська форма Паста Розмір та тип пакування по 405 г у контейнери пластмасові
Серія № с 0010326 Розмір серії 2647 шт
Дата виробництва березень 2026 р. Придатний до IV-28
Регістраційне посвідчення UA/4415/01/01 дійсне до безстроково
Сертифікат відповідності GMP 2026/GMP дійсний до 06.02.2029 р.
Аналіз виконаний згідно МКЯ до Р.П. № UA/4415/01/01 Дата оформлення: 03 квітня 2026 р.

Показники якості	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Однорідна настоподібна 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	6,7
Сухий залишок (ксерогель)	Вміст сухого залишку має бути від 5,60 % до 7,70 %	6,87
Кремній	Вміст кремнію у препараті повинен бути від 2,34 до 3,22 %	2,65
Середня маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту контейнера повинна бути від 385,0 до 425,0 г	404,6
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 менша 2,6 мкмоль/г по кожному з методів	2,7 3,1
Розмір часток	Повинні бути відсутні частки з розміром більш ніж 300 мкм	менше 250
Упаковка	По 405 г у контейнери пластмасові для лікарських засобів і харчових добавок із кришками, що закриваються і мають контроль першого відкриття. Пакування згідно МКЯ	відповідає
Маркування	Згідно тексту маркування	відповідає

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

Начальник відділу контролю якості

Кізь А.Л.

М.П.



**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

Уповноважена особа

03.04.26 *[Signature]* *[Initials]*
(Дата) (Підпис) (ПІБ)

Начальник відділу контролю якості, що наведена вище інформація є достовірною та вірною. Цю серію продукції було вироблено (включючи 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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4-С

Назва препарату згідно НТД "ЕНТЕРОСГЕЛЬ З СОЛОДКИМ СМАКОМ, паста для перорального застосування 69,9 г/100 г"

Сила дії/активність

Гідрогель метилкремніевої кислоти - 69,9 %

Лікарська форма

Паста

Серія №

с 0040626

Розмір та тип пакування по 405 г у контейнери пластмасові

Розмір серії 2727 шт

Дата виробництва

червень 2026 р.

Придатний до VII-28

Реєстраційне посвідчення

UA/4415/01/01

дійсне до

безстроково

Сертифікат відповідності GMP № 039/2026/GMP

дійсний до 06.02.2029 р.

Аналіз виконаний згідно

МКЯ до Р.П. № UA/4415/01/01

Дата оформлення: 01 липня 2026 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	6,1
Сухий залишок (ксерогель)	Вміст сухого залишку має бути від 5,60 % до 7,70 %	7,18
Кремній	Вміст кремнію у препараті повинен бути від 2,34 до 3,22 %	2,96
Середня маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту контейнера повинна бути від 385,0 до 425,0 г	405,0
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 менша 2,6 мкмоль/г по кожному з методів	3,1 3,3
Розмір часток	Повинні бути відсутні частки з розміром більш ніж 300 мкм	менше 250
Упаковка	По 405 г у контейнери пластмасові для лікарських засобів і харчових добавок із кришками, що закриваються і мають контроль першого відкриття. Пакування згідно МКЯ	відповідає
Маркування	Згідно тексту маркування	відповідає

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

Начальник відділу контролю якості



Кізь А.Л.

М.П.

**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

Уповноважена особа

01.07.26

(Дата)

(Підпис)

(ПІБ)

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4-С

Назва препарату згідно НТД "ЕНТЕРОСГЕЛЬ З СОЛОДКИМ СМАКОМ, паста для перорального застосування 69,9 г/100 г"

Сила дії/активність

Гідрогель метилкремніевої кислоти - 69,9 %

Лікарська форма

Паста

Серія №

с 0040626

Розмір та тип пакування по 405 г у контейнери пластмасові

Розмір серії 2727 шт

Дата виробництва

червень 2026 р.

Придатний до VII-28

Реєстраційне посвідчення

UA/4415/01/01

дійсне до

безстроково

Сертифікат відповідності GMP № 039/2026/GMP

дійсний до 06.02.2029 р.

Аналіз виконаний згідно

МКЯ до Р.П. № UA/4415/01/01

Дата оформлення: 01 липня 2026 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	6,1
Сухий залишок (ксерогель)	Вміст сухого залишку має бути від 5,60 % до 7,70 %	7,18
Кремній	Вміст кремнію у препараті повинен бути від 2,34 до 3,22 %	2,96
Середня маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту контейнера повинна бути від 385,0 до 425,0 г	405,0
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 менша 2,6 мкмоль/г по кожному з методів	3,1 3,3
Розмір часток	Повинні бути відсутні частки з розміром більш ніж 300 мкм	менше 250
Упаковка	По 405 г у контейнери пластмасові для лікарських засобів і харчових добавок із кришками, що закриваються і мають контроль першого відкриття. Пакування згідно МКЯ	відповідає
Маркування	Згідно тексту маркування	відповідає

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

Начальник відділу контролю якості



Кізь А.Л.

М.П.

**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

Уповноважена особа

01.07.26

(Дата)

(Підпис)

(ПІБ)

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 6-С

Назва препарату згідно НТД "ЕНТЕРОСТЕЛЬ З СОЛОДКИМ СМАКОМ, паста для перорального застосування 69,9 г/100 г"

Сила дії/активність Гідрогель метилкремніевої кислоти - 69,9 %
Лікарська форма Паста Розмір та тип пакування по 405 г у контейнери пластмасові
Серія № с 0061225 Розмір серії 2725 шт
Дата виробництва грудень 2025 р. Придатний до I-28
Реєстраційне посвідчення UA/4415/01/01 дійсне до безстроково
Сертифікат відповідності GMP № 029/2023/GMP дійсний до 09.02.2026 р.
Аналіз виконаний згідно МКЯ до Р.П. № UA/4415/01/01 Дата оформлення: 18 грудня 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	6,7
Сухий залишок (ксерогель)	Вміст сухого залишку має бути від 5,60 % до 7,70 %	7,13
Кремній	Вміст кремнію у препараті повинен бути від 2,34 до 3,22 %	2,83
Середня маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту контейнера повинна бути від 385,0 до 425,0 г	404,8
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 менша 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 405 г у контейнери пластмасові для лікарських засобів і харчових добавок із кришками, що закриваються і мають контроль першого відкриття. Пакування згідно МКЯ	відповідає
Маркування	Згідно тексту маркування	відповідає

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

Начальник відділу контролю якості



Кізь А.
М.П.



ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
18.12.25 (Дата)
(Підпис)
(ПІБ)

Цим я засвідчую, що наведена 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 досє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 7-С

Назва препарату/засоби ГЛД: "ЕНТЕРОСТЕЛЬ З СОЛЮДЖИМ СМАКОМ, паста для
перорального застосування 69,9 г/100 г"

Сила дієвості/активності: Гідроліз метилкремнієвої кислоти - 69,9 %
Лікарська форма: Паста Розмір на миті пакування: до 405 г у контейнері одностаканні
Серія/№: с 0071024 Різдво сирі: 2723 шт
Дата виробництва: жовтень 2024 р. Призначений до: XI 26
Регістраційний номер/договір: UA/4415/01/01 віднос до: безлітровою
Сертифікат/звіти/відомості GMP: № 029/2023/UMR віднос до: 09.02.2024 р.
Аналіз/випробування/звіти: МКСЯ до Р.П. № UA/4415/01/01 Дата оформлення: 16 жовтня 2024 р.

Показники якості	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Омріява пастоюдіна жила білого кольору, без запаху	відповідає
Ідентифікація	Утворення 1 моїблати з м'якою кремнієвою кислотою - розчиняється в теплій воді	відповідає
Якісна реакція на краплі	Утворення 1 моїблати з м'якою кремнієвою кислотою - розчиняється в теплій воді	відповідає
pH	Від 5,0 до 7,0	6,4
Сухий залишок (всередині)	Вміст сухого залишку має бути не менше 5,60 % до 7,70 %	6,78
Кремний	Вміст кремнію у препараті повинен бути від 2,31 до 3,72 %	2,62
Середня маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту контейнера повинна бути від 405,0 до 425,0 г	404,1
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМСС) не більше 10^3 КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^3 КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	менше 10 менше 10 відсутні
Адсорбційна активність (за кольором червоного) (за м'якою кремнієвою кислотою)	Адсорбційна активність препарату має бути не менше 2,6 мг м'якої кремнієвої кислоти на 1 мг	3,6 3,3
Розмір часток	Вміст у суміші часток з розміром більше ніж 400 мкм	менше 250
Упаковка	До 405 г у контейнері одностаканні для лікування засоби і лікування засоби з кришкою, що захищає від попадання повітря та вологості	відповідає
Маркування	Відповідно до маркування	відповідає

Висновок: Препарат відповідає вимогам МКСЯ до Р.П. № 029/2023/UMR

Печатка відділу контролю якості



**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**
Уповноважена особа
16.10.24 *[Signature]* *[Signature]*
(Підпис) (Підпис) (Підпис)

Цей документ, що підтверджує якість і відповідність продукції, є дійсним лише тоді, коли сировина/продукція була вироблена (виробництво/поставка/поставка) та проведено контроль якості на відповідній дільниці у складі підприємства з випуском ГМР, а також відповідно до специфікації, що встановлює вимоги до реєстраційного досьє. Подальше виробництво, поставка чи інші дії щодо переміщення та подальшого використання ГМР

Вх. ак. 50694
14.10.24 *[Signature]*