

Идентификация: **ИДЕНТИФИКАЦИЯ** "ИДЕНТИФИКАЦИЯ 3 СОЛЮДКИМ СМАКОМ, джест для периферийного зрения 69,9 г/100 г"

Средній рівень витрат на лікування медичними препаратами в Україні - 69,9 %.

Значення функції	Повинно	Значення функції повинно бути в межах контейнера пам'яті
------------------	---------	--

Ceas: 46 c 0010425 Data: 2007 3962 m

Дополнение к журналу «Вопросы истории» № 2/2005 г. Историческое № V. 27

Регистрация: 01.04.2014 15:01:31 | [Выйти](#) | [Настройка](#)

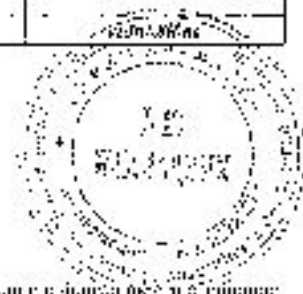
[illegible]

Διεύθυνση: Αθήνα, 22 Ιουνίου 2015 π.

[illegible]

Додаток 1. Проаналізуйте відповіді на МКД. info@mkd.gov.ua | 44 53 33 31

Питання для відбиття контролю з'явості



Договором предусмотрено, что в случае неисполнения или ненадлежащего исполнения обязательств по договору, в том числе в случае нарушения сроков поставки, поставщик обязан возместить покупателю все понесенные им расходы, а также возместить убытки, причиненные нарушением условий договора поставки. Покупатель вправе потребовать возмещения убытков, причиненных неисполнением или ненадлежащим исполнением поставщиком обязательств по договору, в том числе возмещения убытков, причиненных нарушением сроков поставки.

4. 22. 1955
H. G. 20. 5. 55

ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Улововажена особа

4/24/1968

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 2-С

Низка кракращу ледно 17/5 "ГЛІТЕРОСІЛЬ З СОЛЮДКИМ СМАКОМ, шість для пероральної ліквідації 69,2 г/100 г"

Сума діючих речовин	Гідрогел меліорантний на основі кислоти - 69,9 %		
Фізична форма	Паста	Розмір ч. тил пакування	по 270 г у контейнери пластмасові
Стор. №	с 0020326	Розмір карті	3957 ют
Дата виробництва	березень 2026 р.	Продовжити до	14-28
Регістраційне посвідчення	ПА/4415/01/01	свідомо до	безстроково
Сертифікат адекватності	ГМР 2026/ГМР	дійсний до	06.02.2029 р.
Акт експертної оцінки	МОН на Р.П. № ПА/4415/01/01	Дата закінчення	07 квітня 2026 п.

Показники якості	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Садоріада пастоподіб із масою білого кольору, без запаху	відповідає
Ідентифікація Якісна реакція на кремній	Утворення 1 мл білого осадку при додаванні 1 мл 10% розчину натрієвого жорсткого калію	відповідає
pH	Після 5,6 до 7,0	6,8
Сухий залишок (згорілий)	Не більше 0,5% залишок має бути від 0,60 % до 0,70 %	0,70
Кремній	Вміст кремнію у препараті повинен бути від 0,34 % до 0,38 %	0,36
Середня маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту в аптекарській баночці має бути від 262,0 г до 278,0 г	271,0
Мікробіологічна чистота	Загальна чисельність аеробних мікроорганізмів (TAC) не більше 10^3 КУО/г; Визначення чисельності грибкових та плісневих грибків (TYMC) не більше 10^2 КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> 1 г	менше 10 менше 10 відсутній
Адсорбційна активність (на коліє червоний) (на метиленовий оранжевий)	Адсорбційна активність препарату має бути не менше 7,6 ммоль/г на кожну одиницю	3,5 3,2
Розмір часток	Частинки мають бути розміром менше ніж 500 нм.	менше 250
Упаковка	По 270 г у аптекарській баночці для лікарських засобів і закривання дешабо і з кришкою, що захищає від світла, мають контролюватися умови зберігання.	відповідає
Маркування	Позначення згідно МСН	відповідає

Знаходок: Препарат відповідає вимогам ДСТУ 10 Р.1.1:2020/4415:11/01

Целулина: сім'я культурного явост.



Kizh A. I.

人自

Відомо, що в Україні, що знаходиться в Європі, є величезна кількість підприємств, які не мають належної кількості працівників, які можуть виконувати певні види робіт, які потребують контролю якості на виробничій лінії, у зоні відпалу, у зоні зварювання, а також, відносно до електрифікації, що має бути у розробленому дослідницькому проекті, який виконується та впроваджується в Україні, то необхідно

ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

Уповноважена особа

07.04.25

[Signature]

King

Box 600 N 0140 6/12/25. at 10:00

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 метилкремнієвої кислоти - 69,9 %
Піксована форма: Паста Розмір та тип упаковки: по 270 г у контейнери пластмасові
Серія №: с 0040524 Розмір серії: 4047 шт
Ділянка виробництва: травень 2024 р. Призначений до: V1-26
Регістраційне посвідчення: UA/4415/01/01 Азія до: безстроково
Сертифікат відповідності GMP: № 029/2023/GMP дійсний до: 09.02.2026 р.
Аналіз виконавчий згідно: МРЯ до Р.П. № UA/4415/01/01 Дата оформлення: 16 травня 2024 р.

Показники якості	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Однорідна пастообразна маса білого кольору, без запаху	відповідає
Ідентифікація Якісна реакція на кремній	Утворення п'юмів/аерозолів білого кольору при додаванні розчину натрію хлориду	відповідає
pH	Від 5,0 до 7,0	6,5
Сухий залишок (всередині)	Вміст сухого залишку має бути від 5,60 % до 7,70 %	7,11
Кремній	Вміст кремнію у препараті повинен бути від 2,34 % до 3,22 %	2,82
Середня маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту контейнера повинна бути від 262,0 г до 278,0 г	269,8
Мікробіологічна чистота	Загальне число бактерій мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджів та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10^3 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	менше 10 менше 10 відсутні
Адсорбційна активність (на коні червоного) (за метиловим організмом)	Адсорбційна активність препарату має бути не менше 2,6 мг/мл по можливому з метиловим	3,9 3,6
Розмір часток	Частинки повинні бути підготовлені частинки з розміром менше ніж 300 мкм.	менше 300
Упаковка	По 270 г у контейнери пластмасові для лікарських засобів і харчових добавок із кришкою, що захищається і має контрольний перелік.	відповідає
Маркування	Пакетування згідно МРЯ Згідно тексту маркування	відповідає

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

Підписати відділу контролю якості

Ков. А. Л.

М.П.



Цей документ, що містить інші інформації, є
своєю власністю. Цей серію придатний буде використано
для контролю якості (включно з закупівлю/маркуванням) та проведено контроль із
якості на підприємстві дільності у процесі відповідності з
вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що
містяться у реєстраційному довідку. Протоколи випробувань,
пакетування та аналізів було передано та використано
відповідно до GMP

**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**
Уповноважена особа

16.05.24 (Дата) (Підпис) (П.І.Б.)

Вх АМН0257
08.07.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 8-Є

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

Сила дієвості: Пароніль металкремнієвої кислоти - 69,9 %
Лікарська форма: Паста Розмір та тип пакування: по 270 г у контейнері індивідуальному
Серія №: с 0081123 Розмір серії: 4095 шт
Дата виробництва: листопад 2023 р. Придатний до: XII-25
Регістраційне 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.Л. № UA/4415/01/01 Дата оформлення: 23 листопада 2023 р.

Показники якості	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Однорідна, пластичоподібна маса білого кольору, без запаху	відповідає
Ідентифікація Якісна реакція на кремній	Утворення з мильним розчином кремніймолібденового комплексу інтенсивно жовтого кольору	відповідає
pH	Від 5,0 до 7,0	6,3
Сухий залишок (екстракт)	Вміст сухого залишку має бути від 5,60 % до 7,70 %	6,43
Кремній	Вміст кремнію у складі повинен бути від 2,34 % до 3,22 %	2,51
Середня маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту контейнера повинна бути від 262,0 г до 278,0 г	270,2
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 10^3 менше 10^2 відсутні
Адсорбційна активність (за коліно червоною) (за моголовим оранжевим)	Адсорбційна активність препарату має бути не менше 2,6 мл/мл/г по книжковому з методу	2,9 2,0
Розмір часток	Повинні бути відсутні частки з розміром діаметра більшим ніж 300 мкм.	менше 250
Упаковка	По 270 г у контейнері індивідуальному для лікарських засобів і харчових добавок із кришкою, що забезпечує герметичність і захист від вологи та повітря. Пакування згідно МКЯ	відповідає
Маркування	Згідно тексту маркування	відповідає

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

Начальник відділу контролю якості:



**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**
Уповноважена особа
23.11.23 [Підпис] [Підпис]
(Дяч.) (Підпис) (Підпис)

Цей сертифікат про наявність кваліфікації...
...та точності. Цей сертифікат було вироблено
...згідно з вимогами стандарту...
...і відповідає вимогам стандарту...
...і відповідає вимогам стандарту...

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1-С

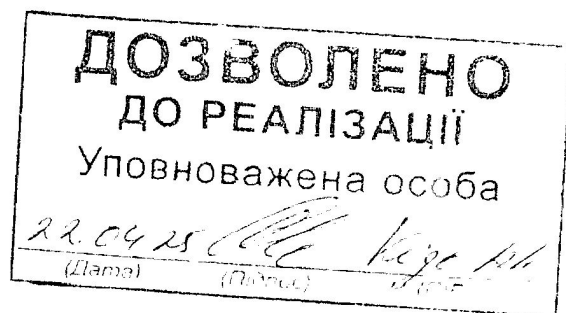
Назва препарату згідно НТД "ЕНТЕРОСГЕЛЬ З СОЛОДКИМ СМАКОМ, паста для
перорального застосування 69,9 г/100 г"

Сила дії/активність Гідрогель метилкремніевої кислоти - 69,9 %
Лікарська форма Паста Розмір та тип пакування по 270 г у контейнери пластмасові
Серія № с 0010425 Розмір серії 3962 шт
Дата виробництва квітень 2025 р. Придатний до V-27
Регістраційне 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 22 квітня 2025 р.

Показники якості	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Однорідна пастоподібна маса білого кольору, без запаху	відповідає
Ідентифікація	Утворення з молібдатом амонію кремніймолібденового комплексу	відповідає
Якісна реакція на кремній	інтенсивно жовтого кольору	
pH	Від 5,0 до 7,0	6,2
Сухий залишок (ксерогель)	Вміст сухого залишку має бути від 5,60 % до 7,70 %	6,09
Кремній	Вміст кремнію у препараті повинен бути від 2,34 % до 3,22 %	2,38
Середня маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту контейнера повинна бути від 262,0 г до 278,0 г	271,4
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	3,0 3,0
Розмір часток	Повинні бути відсутні частки з розміром більш ніж 300 мкм	менше 250
Упаковка	По 270 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



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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4-С

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

Цілісвідповідність: Паста
Лікарська форма: Паста
Серія №: 0040524
Розмір та тип пакування: по 270 г у контейнери пластмасові
Розмір серії: 4047 шт
Дата виробництва: травень 2024 р.
Примітки до: VI-26
Регістраційне посвідчення: UA/4415/01/01 діє до безстроково
Сертифікат відповідності GMP № 029/2023/GMP
Відомий до: 09.02.2026 р.
Аналіз виконаний згідно: МКН до Р.П. № UA/4415/01/01
Дата оформлення: 16 травня 2024 р.

Показники якості	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Однорідна пастоподібна маса білого кольору, без запаху	відповідає
Ідентифікація	Утворення з мовістим ямним кристалічним комплексом	відповідає
Якісна реакція на кислоту	інтенсивно жовтого кольору	відповідає
pH	Від 5,0 до 7,0	6,6
Сухий залишок (засохлий)	Вміст сухого залишку має бути від 5,50 % до 7,70 %	7,31
Кремний	Вміст кремнію у препараті повинен бути від 2,34 % до 3,32 %	2,82
Середня маса упаковки	Середня маса кисті контейнера повинна бути від 262,0 г до 278,0 г	269,8
Мікробіологічна чистота	Загальне число мікроорганізмів (ТМЧ): не більше 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджів та плісневих грибів (ГЧМС): не більше 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	менше 10^3 менше 10^2 відсутні
Адсорбційна активність (за когнічним організмом)	Адсорбційна активність препарату має бути не менше 3,0 мінимума по когнізму в методі	3,0
Розмір частинок	Повинні бути відсутні частинки розміром більше ніж 700 мкм.	3,6
Упаковка	По 270 г у контейнери пластмасові для лікарських засобів і харчових добавок із кришками, що закриваються і мають контрольне відкриття.	відповідає
Маркування	Пакетовані згідно МКН Згідно тексту маркування	відповідає

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

Начальник відділу контролю якості



**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**
Уповноважена особа

16.05.24 (Дата) (Підпис) (П.І.Б.)

Цей документ, що надається, є дійсним та точним. Ця серія продукції була перевірена на відповідність вимогам фармакопейних стандартів та специфікацій, а також відповідності до вимог GMP, згідно з протоколами виробництва, пакування та аналізу, було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Вх. ак. 0551
12.07.24