

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 187-П**

Назва препарату згідно НТД "ЕНТЕРОСГЕЛЬ, паста для перорального застосування 70 г/100 г"  
 Сила дії/активність Гідрогель метилкремніевої кислоти - 70 %  
 Лікарська форма Паста Розмір та тип пакування по 270 г у контейнери пластмасові  
 Серія № 1871221 Розмір серії 4034 шт  
 Дата виробництва грудень 2021 р. Придатний до I-25  
 Реєстраційне посвідчення UA/4415/02/01 дійсне до безстроково  
 Сертифікат відповідності GMP № 083/2019/GMP дійсний до 21.08.2022 р.  
 Аналіз виконаний згідно МКЯ до Р.П. № UA/4415/02/01 Дата оформлення: 30 грудня 2021 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.	6,5
Сухий залишок (ксерогель)	Від 5,60 % до 7,70 %.	6,77
Кремній	Від 2,34 % до 3,22 %.	2,54
Середня маса вмісту упаковки	Від 262,0 г до 278,0 г.	272,0
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> 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.	3,3  3,2
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.	відповідає
Маркування	Пакування згідно МКЯ.	відповідає

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

Начальник відділу контролю якості



Кізь А.Л.

М.П.

**ДОЗВОЛЕНО  
 ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**  
 Уповноважена особа  
 30.12.2021 *Антонію Захарівна*  
 (Дата) (Підпис) (П.І.Б.)

Діяря 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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP