

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 31-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 15 г у пакети № 15  
 Серія № 0310219 Розмір серії 4800 шт  
 Дата виробництва лютий 2019 р. Придатний до III-22  
 Реєстраційне посвідчення UA/4415/02/01 дійсне до безстроково  
 Сертифікат відповідності GMP № 066/2016/SAUMP/GMP дійсний до 12.08.2019 р.  
 Аналіз виконаний згідно МКЯ до Р.П. № UA/4415/02/01 Дата оформлення: 01 березня 2019 р.

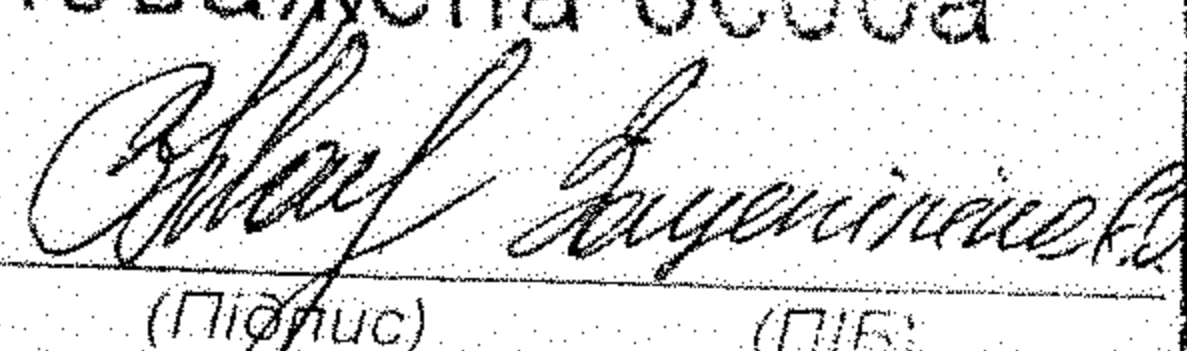
Показники якості	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Однорідна пастоподібна маса білого кольору, без запаху.	відповідає
Ідентифікація (Якісна реакція на кремній)	Утворення з молібдатом амонію кремніймолібденового комплексу інтенсивно жовтого кольору.	відповідає
pH	Від 5,0 до 7,0.	6,8
Сухий залишок	Від 5,60 % до 7,70 %.	7,11
Кремній	Від 2,34 % до 3,22 %.	2,87
Середня маса вмісту упаковки	Від 13,5 г до 16,5 г.	15,0
Однорідність маси	Маса вмісту не більше двох пакетів може відхилитися від середньої маси більше як на ( $\pm 10\%$ ), і маса вмісту жодного пакету не має відхилитися від середньої маси більше як на ( $\pm 20\%$ ).	min = 1,9 % max = 1,4 %
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.	3,1 3,3
Розмір часток	Повинні бути відсутні частки з розміром більш ніж 300 мкм.	менше 250
Упаковка	По 15 г у пакети з фольги ламінованої поліетиленової або матеріалу пакувального трьохшарового. По 15 пакетів разом із інструкцією для правильного застосування препарату вкладають у коробку з картону.	По 15 г у пакети з матеріалу пакувального трьохшарового, № 15. Пакування відповідає МКЯ
Маркування	Маркування згідно графічного оформлення.	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  
 01.03.19 (Дата)  (Підпис) (ПІБ:)



Цією 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

Вх.ан.№06001 01.04.19 А.Л.