

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 91

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 № **911021** Розмір серії **20278 шт.**

Дата виробництва **жовтень 2021** Придатний до **XI-24**

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

Сертифікат відповідності GMP № **083/2019/GMP** дійсний до **21.08.2022 р.**

Аналіз виконаний згідно **МКЯ до Р.П. № UA/4415/03/01** Дата оформлення: **01 листопада 2021 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 %.	0,3
Кремній	Від 37,0 % до 43,0 %.	39,6
Середня маса. Однорідність маси	Середня маса має бути від 296 мг до 344 мг.	321,5
	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 = 3,2 % max = 1,7 %
Розпадання	Не більше 30 хв.	відповідає
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.	5 менше 10 відсутні
Сорбційна ємність (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).	3,7
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

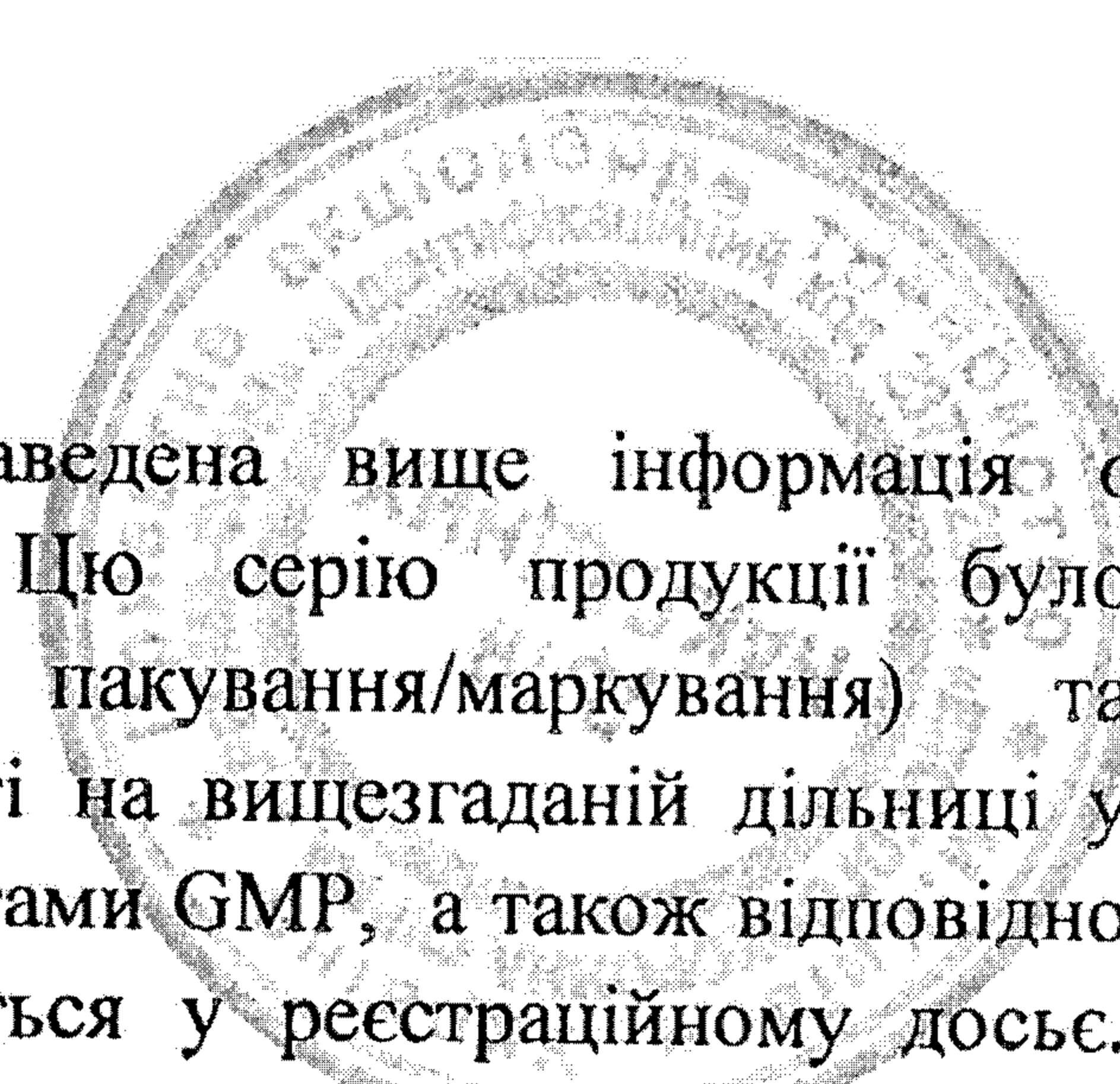
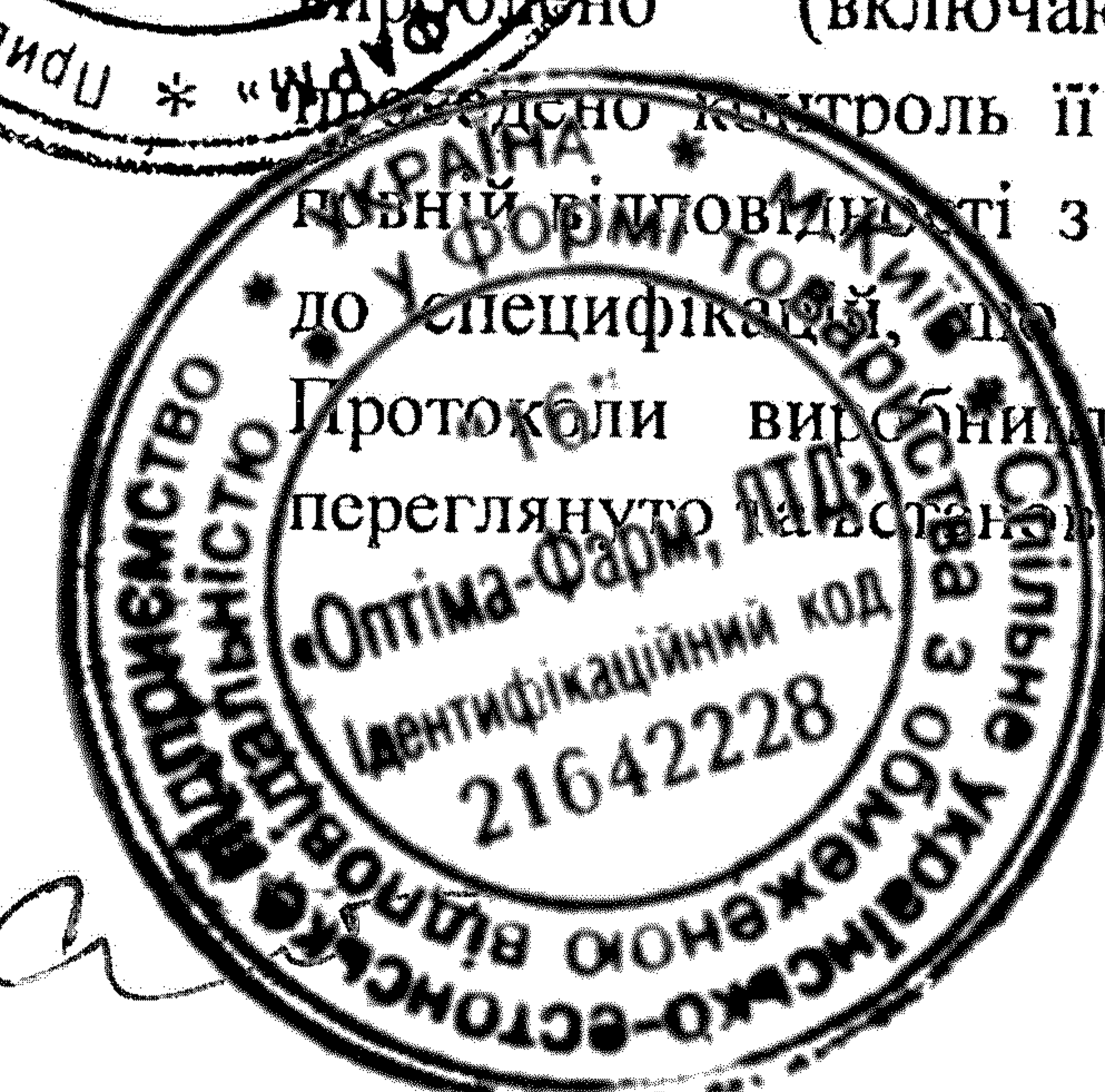
Висновок: **Препарат відповідає вимогам МКЯ до Р.П. № UA/4415/03/01**

Начальник відділу контролю якості

Кізь А.Л.

М.П.

**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**
Уповноважена особа
01.11.2021 *Ольга Згурієвська*
(Дата) (Підпис) (ПІБ)



Я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та перевірено на відповідність її якості на вищезгаданій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, яка міститься у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

За акт 1347 від 17.11.2021