

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12

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 2 блістера у коробці**

Серія № **120224**

Розмір серії **10274 шт.**

Дата виробництва **лютий 2024**

Придатний до **III-27**

Реєстраційне посвідчення **UA/4415/03/01**

дійсне до **безстроково**

Сертифікат відповідності GMP № **029/2023/GMP**

дійсний до **09.02.2026 р.**

Аналіз виконаний згідно **МКЯ до Р.П. № UA/4415/03/01**

Дата оформлення: **14 лютого 2024 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 %. | 0,1 |
| Кремній | Від 37,0 % до 43,0 %. | 40,2 |
| Середня маса. Однорідність маси | Середня маса має бути від 296 мг до 344 мг. | 323,3 |
| | 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 = 7,2 % max = 4,4 % |
| 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. | менше 10 менше 10 відсутні |
| Сорбційна сміть (сумарний об'єм сорбційних пор по бензолу) | Не менше 0,25 см ³ . | 0,29 |
| Адсорбційна активність | Не менше 1,2 мг у перерахунку на середню масу вмісту капсули (за конго червоним). | 3,3 |
| Упаковка | По 7 капсул у блістері. По 2 блістера разом з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу вкладають у коробку з картону. Пакування згідно МКЯ. | відповідає |
| Маркування | Маркування згідно графічного оформлення. | |

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

Начальник відділу контролю якості



Кізь А.Л.

М.П.

я засвідчую, що наведені 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.

**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**
Уповноважена особа
14.02.24 *(Підпис)* *(ПІБ)*

Вказано 0617
029 220524