

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13

 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 № **130222** Розмір серії **10315 шт.**

 Дата виробництва **лютий 2022** Придатний до **III-25**

 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: **17 лютого 2022 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.	<i>відповідає</i>
Ідентифікація	Утворення у кислому середовищі з молібдатом амонію кремніймолібденового комплексу інтенсивно жовтого кольору (якісна реакція на кремній).	<i>відповідає</i>
	Дає характерну реакцію на титан (IV) (якісна реакція на титану діоксид (в оболонці капсули)).	<i>відповідає</i>
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %.	<i>0,3</i>
Кремій	Від 37,0 % до 43,0 %.	<i>39,3</i>
Середня маса. Однорідність маси	Середня маса має бути від 296 мг до 344 мг.	<i>324,4</i>
	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 %.	<i>min = 3,5 % max = 3,7 %</i>
Розпадання	Не більше 30 хв.	<i>відповідає</i>
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.	<i>5 менше 10 відсутні</i>
Сорбційна сміть (сумарний об'єм сорбційних пор по бензолу)	Не менше 0,25 см ³ .	<i>0,32</i>
Адсорбційна активність	Не менше 1,2 мг у перерахунку на середню масу вмісту капсули (за конго червоним).	<i>3,1</i>
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.	<i>відповідає</i>
Маркування	Маркування згідно графічного оформлення	<i>відповідає</i>

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

Начальник відділу контролю якості



Кізь А.Л.

М.П.

Цим 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.

**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**
 Уповноважена особа
 17.02.22 *[Signature]*
 (Дата) (Підпис) (ПІБ)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 48

 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 № **480723** Розмір серії **10350 шт.**

 Дата виробництва **липень 2023** Придатний до **VIII-26**

 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 липня 2023 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
	Дас 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 %.	40,0
Середня маса. Однорідність маси	Середня маса має бути від 296 мг до 344 мг.	322,3
	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 = 2,7 % max = 3,6 %
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.	35 менше 10 відсутні
Сорбційна ємність (сумарний об'єм сорбційних пор по бензолу)	Не менше 0,25 см ³ .	0,30
Адсорбційна активність	Не менше 1,2 мг у перерахунку на середню масу вмісту капсули (за конго червоним).	2,2
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



Ця дія засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та єдиною. 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
 14.07.23 
 (Дата) (Підпис) (ПІБ)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 53

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 № **530723**

Розмір серії **10271 шт.**

Дата виробництва **липень 2023**

Придатний до **VIII-26**

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: **31 липня 2023 р.**

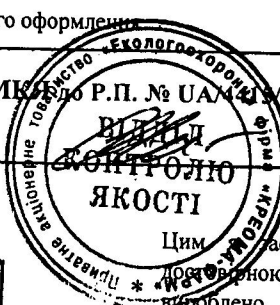
Показники якості	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Тверді желатинові капсули, корпус і кришечка білого кольору. Вміст капсул-порошок білого або майже білого кольору, без запаху.	відповідає
Ідентифікація	Утворення у кислому середовищі з молібдатом амонію кремніймолібденового комплексу інтенсивно жовтого 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 %.	40,5
Середня маса. Однорідність маси	Середня маса має бути від 296 мг до 344 мг.	322,3
	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 = 2,2 % max = 2,0 %
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 .	0,32
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 2 блістера разом з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу вкладають у коробку з картоном. 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.



**ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**
Уповноважена особа
31.07.23 (Дата)
(Підпис)
(ПІБ)

Цим засвідчую, що наведена 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.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 56

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 № **560723** Розмір серії **10300 шт.**

Дата виробництва **липень 2023** Придатний до **VIII-26**

Ресстраційне 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: **07 серпня 2023 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 %.	40,9
Середня маса. Однорідність маси	Середня маса має бути від 296 мг до 344 мг.	323,0
	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 = 2,5 % max = 2,4 %
Розпадання	Не більше 30 хв.	відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО в 1 г.	50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	менше 10 відсутні
Сорбційна ємність (сумарний об'єм сорбційних пор по бензолу)	Не менше 0,25 см ³ .	0,35
Адсорбційна активність	Не менше 1,2 мг у перерахунку на середню масу вмісту капсули (за конго червоним).	3,1
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.	відповідає

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

Начальник відділу контролю якості

Брюзгіна І.О.

М.П.

Я 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Вх. акт. № 259
25.08.23

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 74

 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 № **741122** Розмір серії **10150 шт.**

 Дата виробництва **листопад 2022** Придатний до **XII-25**

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

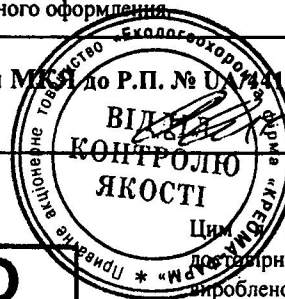
 Сертифікат відповідності GMP № **083/2019/GMP** дійсний до **21.05.2023 р.**

 Аналіз виконаний згідно **МКЯ до Р.П. № UA/4415/03/01** Дата оформлення: **25 листопада 2022 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 %.	38,9
Середня маса. Однорідність маси	Середня маса має бути від 296 мг до 344 мг.	320,5
	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 = 1,6 % max = 3,5 %
Розпадання	Не більше 30 хв.	відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО в 1 г.	менше 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО в 1 г.	менше 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	відсутні
Сорбційна ємність (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).	3,2
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.	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		
25.11.22	<i>[Signature]</i>	<i>[Initials]</i>
(Дата)	(Підпис)	(ПІБ)

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/диспаунти) та проведено контроль її якості на виробничій 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.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 76

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 № **760923** Розмір серії **10300 шт.**

Дата виробництва **вересень 2023** Придатний до **X-26**

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: **06 жовтня 2023 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 %.	0,2
Кремній	Від 37,0 % до 43,0 %.	40,8
Середня маса. Однорідність маси	Середня маса має бути від 296 мг до 344 мг.	320,8
	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 = 3,1 % max = 3,7 %
Розпадання	Не більше, 30 хв.	відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО в 1 г.	10
	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 відсутні
Сорбційна ємність (сумарний об'єм сорбційних пор по бензолу)	Не менше 0,25 см ³ .	0,30
Адсорбційна активність	Не менше 1,2 мг у перерахунку на середню масу вмісту капсули (за конго червоним).	3,6
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 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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Вх. ак. № 0602
Віг 20.10.23 Юлія