

ООО «ТНК СИЛМА»

Адрес производственной площадки: 399851, Липецкая обл., г. Данков, ул. Л. Толстого, д. 32/2.
Тел./факс (495) 223-91-00 www.enterosgel.ru e-mail:contact@enterosgel.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 463

Производитель - ООО «ТНК СИЛМА», 399851, Россия, Липецкая область, г. Данков, ул. Л. Толстого, д. 32/2 (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)

Наименование препарата - Энтеросгель®, паста для приема внутрь со сладким вкусом

Серия № 581026 Дата производства: 05.10.2026 г.

Количество выработанной продукции 11 686 упаковок

Анализ выполнен по НД ЛП-№(009221)-(РГ-RU)-120325

Наименование показателей	Нормы по НД ЛП-№(009221)-(РГ-RU)-120325	Установлено анализом
Описание	Однородная пастообразная масса от белого до почти белого цвета без запаха.	Однородная пастообразная масса почти белого цвета без запаха.
Подлинность: - качественная реакция на кремний	Качественная реакция с 10% раствором аммония молибдата на кремний.	Желтое окрашивание раствора.
рН	От 5,5 до 7,0	6,5
Сухой остаток, %	От 4,5 до 7,8	6,60
Количественное определение (кремний), %	От 1,88 до 3,26	2,40
Адсорбционная активность, мкмоль/г		
- по конго красному	Не менее 2,2	4,9
- по метиловому оранжевому	Не менее 2,2	2,9
Размер частиц, мкм	Не более 300	221
Масса содержимого упаковки, г	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок не должно быть менее 225 г	227,1
Микробиологическая чистота	Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл) Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 ¹ КОЕ в 1 г (мл) Отсутствие Escherichia coli в 1 г (мл)	Менее 10 Менее 10 Не обнаружены
Упаковка	Первичная упаковка. По 225 г в тубы ламинатные из комбинированных материалов с бушонами и контролем первого вскрытия в виде термопривариваемых к горловине тубы легкоснимаемых перемычек (мембран) на основе алюминия. Вторичная упаковка. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары, отпечатанного офсетным способом печати, лакированного.	Первичная упаковка. По 225 г в тубы ламинатные из комбинированных материалов с бушонами и контролем первого вскрытия в виде термопривариваемых к горловине тубы легкоснимаемых перемычек (мембран) на основе алюминия. Вторичная упаковка. Каждая туба вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона для потребительской тары, отпечатанного офсетным способом печати, лакированного.
Маркировка	Раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье. На первичной упаковке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, фармакотерапевтическую группу,	Раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье. На первичной упаковке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, фармакотерапевтическая группа,

лекарственную форму, номер серии, годен до, массу препарата в упаковке в граммах, наименование предприятия-изготовителя и страну, наименование держателя регистрационного удостоверения и страну, телефон/факс, адрес в сети «Интернет», адрес электронной почты, номер регистрационного удостоверения, номера патентов, номер свидетельства на товарный знак, условия хранения, предупредительные надписи «Хранить в местах, недоступных для детей», «Предохранять от высыхания после вскрытия упаковки», «Беречь от замораживания», информационную надпись «для взрослых и детей с 0 лет».

На вторичной упаковке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, фармакотерапевтическую группу, лекарственную форму, массу препарата в упаковке в граммах, Data Matrix Code, идентификационный номер лекарственного препарата (GTIN), индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки (SN), номер серии, годен до, дату производства, наименование предприятия-изготовителя и его адрес, телефон/факс, адрес в сети «Интернет», адрес электронной почты, наименование держателя регистрационного удостоверения и его адрес, телефон/факс, адрес в сети «Интернет», адрес электронной почты, номер регистрационного удостоверения, номера патентов, номер свидетельства на товарный знак, способ применения и дозы (согласно утвержденной инструкции), состав на 100 г препарата с указанием наименования и количества действующего вещества и наименования и количества вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска, штрих-код, предупредительные надписи «Хранить в местах, недоступных для детей», «Предохранять от высыхания после вскрытия упаковки», «Беречь от замораживания» с графическим изображением перечеркнутой в круге снежинки, информационную надпись «для взрослых и детей с 0 лет», выборочные показания к применению: «Отравления, Кишечные инфекции, Интоксикация, Аллергия».

лекарственная форма, номер серии, годен до, масса препарата в упаковке в граммах, наименование предприятия-изготовителя и страна, наименование держателя регистрационного удостоверения и страна, телефон/факс, адрес в сети «Интернет», адрес электронной почты, номер регистрационного удостоверения, номера патентов, номер свидетельства на товарный знак, условия хранения, предупредительные надписи «Хранить в местах, недоступных для детей», «Предохранять от высыхания после вскрытия упаковки», «Беречь от замораживания», информационная надпись «для взрослых и детей с 0 лет».

На вторичной упаковке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, фармакотерапевтическая группа, лекарственная форма, масса препарата в упаковке в граммах, Data Matrix Code, идентификационный номер лекарственного препарата (GTIN), индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки (SN), номер серии, годен до, дата производства, наименование предприятия-изготовителя и его адрес, телефон/факс, адрес в сети «Интернет», адрес электронной почты, наименование держателя регистрационного удостоверения и его адрес, телефон/факс, адрес в сети «Интернет», адрес электронной почты, номер регистрационного удостоверения, номера патентов, номер свидетельства на товарный знак, способ применения и дозы (согласно утвержденной инструкции), состав на 100 г препарата с указанием наименования и количества действующего вещества и наименования и количества вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска, штрих-код, предупредительные надписи «Хранить в местах, недоступных для детей», «Предохранять от высыхания после вскрытия упаковки», «Беречь от замораживания» с графическим изображением перечеркнутой в круге снежинки, информационная надпись «для взрослых и детей с 0 лет», выборочные показания к применению: «Отравления, Кишечные инфекции, Интоксикация, Аллергия».

Хранение	При температуре не ниже 4°C и не выше 30°C	Соответствует
Срок годности	3 года	Годен до: 09.2029

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Качество продукта соответствует ИД ЛП-№(009221)-(РГ-RU)-120325

Начальник ОКК  Корагодина И.И.

Дата выдачи паспорта «12» октября 2026 г.



ООО «ТНК СИЛМА»	Разрешение на выпуск	Номер: Ф01-СОП-198-2026.05
		стр. 1 из 1
		Уполномоченное лицо по качеству

Регистрационный номер разрешения: 4064
 Торговое наименование: Энтеросгель®
 Международное непатентованное наименование: Полиметилсилоксана полигидрат
 Лекарственная форма: Паста для приема внутрь со сладким вкусом
 Дозировка: -
 Форма выпуска: Паста для приема внутрь со сладким вкусом (туба)
 225 г х 1 (пачка картонная)
 Номер серии: 581026
 Объем серии: 11 686 упаковок
 Номер и дата аналитического паспорта: № 463 от 12.10.2026
 Дата производства: 05.10.2026
 Дата выпуска: 13.10.2026
 Годен до: 09.2029
 Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства): ООО «ТНК СИЛМА», 399851, Россия, Липецкая область, г. Данков, ул. Л. Толстого, д. 32/2 (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)
 Номер и дата регистрационного удостоверения: ЛП-№(009221) - (РГ-RU)
 12.03.2025
 Номер нормативной документации: ЛП-№(009221) - (РГ-RU)-120325
 Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения: Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМАСИЛ» (ООО «ФАРМАСИЛ»), 115573, г. Москва, ул. Шипиловская, д.50, корп.1, стр.2, эт.1, пом.І, ком.5
 ФИО Уполномоченного лица по качеству: Ханина Оксана Валерьевна
 Номер и дата приказа Минздрава России об аттестации: № 242 от 06 апреля 2026 г.
 Серия готовой продукции лекарственного средства была произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями регистрационного досье, Правил надлежащей производственной практики и соответствует требованиям утвержденной нормативной документации.

Ввод лекарственного средства в гражданский оборот разрешен.

Уполномоченное лицо по качеству _____

(подпись)

Ханина О.В.

(Ф.И.О.)

«__13__» ____10____2026 года.