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 № 494

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
Серия № 4111026 Дата производства: 16.10.2026 г.
Количество выработанной продукции 11 704 упаковок
Анализ выполнен по НД ЛП-№(000036)-(РГ-RU)-290626

Наименование показателей	Нормы по НД ЛП-№(000036)-(РГ-RU)-290626	Установлено анализом
Описание	Однородная пастообразная масса от белого до почти белого цвета без запаха, возможно выделение небольшого количества воды	Однородная пастообразная масса почти белого цвета без запаха, присутствует выделение небольшого количества воды
Идентификация	Качественная реакция с 10% раствором аммония молибдата на кремний.	Желтое окрашивание раствора
pH	От 5,5 до 7,0	**6,4**
Сухой остаток, %	От 4,5 до 7,8	**6,25**
Количественное определение (кремний), %	От 1,88 до 3,26	**2,49**
Адсорбционная активность, мкмоль/г		
- по конго красному	Не менее 2,2	**4,0**
- по метиловому оранжевому	Не менее 2,2	**2,6**
Размер частиц, мкм	Не более 300	**221**
Масса содержимого упаковки, г	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок не должно быть менее 22,5 г	**23,1**
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)	**3×10^1** **Менее 10** **Не обнаружены**
Описание упаковки	Первичная упаковка. По 22,5 г в пакеты из материала комбинированного двухслойного на основе алюминиевой фольги и пленки. Вторичная упаковка. 10 пакетов по 22,5 г вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары, отпечатанного офсетным способом печати, лакированного.	Первичная упаковка. По 22,5 г в пакеты из материала комбинированного двухслойного на основе алюминиевой фольги и пленки. Вторичная упаковка. 10 пакетов по 22,5 г вместе с листком – вкладышем помещены 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, номер серии, годен до, лекарственную форму, массу препарата в упаковке в граммах, наименование и страну производителя, наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, его	Раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье. На первичной упаковке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, фармакотерапевтическая группа, номер серии, годен до, лекарственная форма, масса препарата в упаковке в граммах, наименование и страна производителя, наименование и страна держателя регистрационного удостоверения, его

	телефон/факс, адрес в сети «Интернет», адрес электронной почты, номер регистрационного удостоверения, номер свидетельства на товарный знак, условия хранения, информационные надписи «для взрослых и детей с 0 лет», «Перед применением размять и встряхнуть.», предупредительные надписи «Хранить в местах, недоступных для детей.», «Предохранять от высыхания после вскрытия упаковки.», «БЕРЕЧЬ ОТ ЗАМОРАЖИВАНИЯ», информационную надпись «Вскрывать здесь». 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 производителя 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, номер свидетельства на товарный знак, способ применения и дозы (согласно утвержденной инструкции) с графическим изображением, состав на 100 г препарата с указанием наименования и количества действующего вещества и наименования и количества вспомогательного вещества, условия хранения, условия отпуска, штрих-код, информационные надписи «для взрослых и детей с 0 лет», «ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ РАЗМЯТЬ И ВСТРЯХНУТЬ» с графическим изображением, предупредительные надписи «Хранить в местах, недоступных для детей.», «Предохранять от высыхания после вскрытия упаковки.», «БЕРЕЧЬ ОТ ЗАМОРАЖИВАНИЯ» с графическим изображением перечеркнутой в круге снежинки, количество пакетов.	телефон/факс, адрес в сети «Интернет», адрес электронной почты, номер регистрационного удостоверения, номер свидетельства на товарный знак, условия хранения, информационные надписи «для взрослых и детей с 0 лет», «Перед применением размять и встряхнуть.», предупредительные надписи «Хранить в местах, недоступных для детей.», «Предохранять от высыхания после вскрытия упаковки.», «БЕРЕЧЬ ОТ ЗАМОРАЖИВАНИЯ», информационная надпись «Вскрывать здесь». На вторичной упаковке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, фармакотерапевтическая группа, лекарственная формы, 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 производителя 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, номер свидетельства на товарный знак, способ применения и дозы (согласно утвержденной инструкции) с графическим изображением, состав на 100 г препарата с указанием наименования и количества действующего вещества и наименования и количества вспомогательного вещества, условия хранения, условия отпуска, штрих-код, информационные надписи «для взрослых и детей с 0 лет», «ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ РАЗМЯТЬ И ВСТРЯХНУТЬ» с графическим изображением, предупредительные надписи «Хранить в местах, недоступных для детей.», «Предохранять от высыхания после вскрытия упаковки.», «БЕРЕЧЬ ОТ ЗАМОРАЖИВАНИЯ» с графическим изображением перечеркнутой в круге снежинки, количество пакетов.
Условия хранения	При температуре не ниже 4°С и не выше 30°С	**Соответствует**
Срок годности (срок хранения)	3 года	**Годен до: 10.2029**

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Качество продукта соответствует Н.Д. ЛП-№(000036)–(РГ-RU)-290626

Начальник ОКК _____ Корагодина И. И.

Дата выдачи паспорта «19» октября 2026 г.

Общество с ограниченной ответственностью ОКК "ТНК СИЛМА"

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

Регистрационный номер разрешения:	4343
Торговое наименование:	Энтеросгель®
Международное непатентованное наименование:	Полиметилсилоксана полигидрат
Лекарственная форма:	Паста для приема внутрь
Дозировка:	-
Форма выпуска:	Паста для приема внутрь (пакет) 22,5 г х 10 (пачка картонная)
Номер серии:	4111026
Объем серии:	11 704 упаковок
Номер и дата аналитического паспорта:	№ 494 от 29.10.2026
Дата производства:	16.10.2026
Дата выпуска:	30.10.2026
Годен до:	10.2029
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-№(000036)-(РГ-RU) 10.02.2020
Номер нормативной документации:	ЛП-№(000036)-(РГ-RU)-290626
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.I, 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 _____ Ханина О.В.
(подпись) (Ф.И.О.)

«__30__»____10____2026 года.