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 № 390

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 № 3330826 Дата производства: 28.08.2026 г.
Количество выработанной продукции 11 790 упаковок
Анализ выполнен по НД ЛП-№(000036)-(РГ-RU)-110825

Наименование показателей	Нормы по НД ЛП-№(000036)-(РГ-RU)-110825	Установлено анализом
Описание	Однородная пастообразная масса от белого до почти белого цвета без запаха	Однородная пастообразная масса почти белого цвета без запаха
Идентификация	Качественная реакция с 10% раствором аммония молибдата на кремний.	Желтое окрашивание раствора
pH	От 5,5 до 7,0	**6,5**
Сухой остаток, %	От 4,5 до 7,8	**6,37**
Количественное определение (кремний), %	От 1,88 до 3,26	**2,37**
Адсорбционная активность, мкмоль/г		
- по конго красному	Не менее 2,2	**4,1**
- по метиловому оранжевому	Не менее 2,2	**2,8**
Размер частиц, мкм	Не более 300	**223**
Масса содержимого упаковки, г	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок не должно быть менее 225 г	**226,1**
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**
Описание упаковки	Первичная упаковка. По 225 г в тубы ламинатные из комбинированных материалов с бушонами и контролем первого вскрытия в виде термоприваривaемых к горловине тубы легкоснимаемых перемычек (мембран) на основе алюминия. Вторичная упаковка. Каждую тубу по 225 г вместе с листком - вкладышем 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 термоприваривaемых к горловине тубы легкоснимаемых перемычек (мембран) на основе алюминия. Вторичная упаковка. Каждая туба по 225 г вместе с листком - вкладышем 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, 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, номера патентов, номер свидетельства на товарный знак, условия хранения, информационную надпись «для взрослых и детей с 0 лет», предупредительные надписи «Хранить в местах, недоступных для детей.», «Предохранять от высыхания после вскрытия упаковки.», «БЕРЕЧЬ ОТ ЗАМОРАЖИВАНИЯ». 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, номера патентов, 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, информационную надпись «для взрослых и детей с 0 лет», предупредительные надписи «Хранить в местах, недоступных для детей.», «Предохранять от высыхания после вскрытия упаковки.», «БЕРЕЧЬ ОТ ЗАМОРАЖИВАНИЯ» с графическим изображением перечеркнутой в круге снежинки.	телефон/факс, адрес в сети «Интернет», адрес электронной почты, номер регистрационного удостоверения, номера патентов, номер свидетельства на товарный знак, условия хранения, информационная надпись «для взрослых и детей с 0 лет», предупредительные надписи «Хранить в местах, недоступных для детей.», «Предохранять от высыхания после вскрытия упаковки.», «БЕРЕЧЬ ОТ ЗАМОРАЖИВАНИЯ». 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 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, номера патентов, 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, информационная надпись «для взрослых и детей с 0 лет», предупредительные надписи «Хранить в местах, недоступных для детей.», «Предохранять от высыхания после вскрытия упаковки.», «БЕРЕЧЬ О ЗАМОРАЖИВАНИЯ» с графическим изображением перечеркнутой в круге снежинки.
Условия хранения	При температуре не ниже 4°С и не выше 30°С	**Соответствует**
Срок годности (срок хранения)	3 года	**Годен до: 08.2029**

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Качество продукта соответствует НД ЛП-№(000036)-(РГ-RU)-110825

Начальник ОКК _____ Корагодина И.И.

Дата выдачи паспорта «04» сентября 2026 г.

Общество с ограниченной ответственностью "ТНК СИЛМА" ОКК

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

Регистрационный номер разрешения:	3451
Торговое наименование:	Энтеросгель®
Международное непатентованное наименование:	Полиметилсилоксана полигидрат
Лекарственная форма:	Паста для приема внутрь
Дозировка:	-
Форма выпуска:	Паста для приема внутрь (туба) 225 г х 1 (пачка картонная)
Номер серии:	3330826
Объем серии:	11 790 упаковок
Номер и дата аналитического паспорта:	№ 390 от 04.09.2026
Дата производства:	28.08.2026
Дата выпуска:	07.09.2026
Годен до:	08.2029
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)-110825
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.)

«__07__»____09____2026 года.