

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 № 14

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 - ЭнтероЗоо[®], суспензия для приема внутрь

Тубы из комбинированных материалов с бушоном и контролем первого вскрытия в виде термопривариваемых к горловине тубы мембран по 100 г.

Серия № 141020 Дата изготовления: 10. 2020 г.

Количество выработанной продукции 7 014 упаковок

Анализ выполнен по СТО-14662377-002-2015

| Основные показатели | Нормы по СТО-14662377-002-2015 | Установлено анализом |
|------------------------------------|--|--|
| Описание | Неоднородная пастообразная масса от белого до почти белого цвета без запаха, возможно расслоение | Неоднородная пастообразная масса от белого до почти белого цвета без запаха, возможно расслоение |
| Подлинность: | | |
| - качественная реакция на кремний | При добавлении аммония молибдата появляется желтое окрашивание раствора | Желтое окрашивание раствора |
| pH | От 5,5 до 7,0 | 6,4 |
| Сухой остаток, % | От 4,5 до 7,8 | 5,58 |
| Массовая доля тяжелых металлов, % | Не более 0,005 | Менее 0,005 |
| Адсорбционная активность, мкмоль/г | | |
| - по конго красному | Не менее 2,2 | 2,7 |
| - по метиловому оранжевому | Не менее 2,2 | 2,7 |
| Размер частиц, мкм | Не более 300 | Менее 300 |
| Масса содержимого упаковки, г | Среднее значение массы содержимого 10 упаковок не менее 100 г | Соответствует |
| Упаковка | В соответствии с СТО-14662377-002-2015 | Соответствует |
| Маркировка | В соответствии с СТО-14662377-002-2015 | Соответствует |
| Хранение | При температуре не ниже 4°C и не выше 30°C | Соответствует |
| Срок годности | 3 года | Годен до: 10.2023 |

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Качество продукта соответствует СТО-14662377-002-2015

Начальник ОКК _____ Воропаева О.Н.

Дата выпуска «12» октября 2020 г.



| | | |
|-----------------|----------------------|---------------------------------|
| ООО «ТНК СИЛМА» | Разрешение на выпуск | Номер: Ф01-СОП-198-2020.03 |
| | | стр. 1 из 1 |
| | | Уполномоченное лицо по качеству |

Регистрационный номер разрешения: 14

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

Наименование продукта: «Энтеро300®», суспензия для приёма внутрь»

Вид упаковки: туба по 100 г вместе с инструкцией по применению помещённая в пачку из картона

Номер серии: 141020

Количество продукции: 7 014 упаковок

Аналитический паспорт: № 14

Дата выдачи: 12.10.2020

Срок годности: 3 года

Серия готовой продукции лекарственного средства была произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями регистрационного досье и Правил надлежащей производственной практики

Регистрационное досье №: СТО-14662377-002-2015

Ввод лекарственного средства в гражданский оборот разрешен.

Уполномоченное лицо по качеству _____

(подпись)



(Ф.И.О.)

Калинина ОВ

« 12 » 10 2020 года.

