

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 № 13

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 бушонами и контролем первого вскрытия в виде термопривариваемых к горловине тубы мембран по 100 г.
Серия № 131020 Дата изготовления: 10.2020 г.
Количество выработанной продукции 7 078 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
рН	От 5,5 до 7,0	6,5
Сухой остаток, %	От 4,5 до 7,8	5,61
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°С и не выше 30°С	Соответствует
Срок годности	3 года	Годен до: 10.2023

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

Начальник ОКК  Воропаева О.Н.

Дата выпуска «09» 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: 13

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: 131020

Количество продукции: 7 078 упаковок

Аналитический паспорт: № 13

Дата выдачи: 09.10.2020

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)

Ханниша ОВ

(Ф.И.О.)

« 09 » 10 2020 года.

