

ПОЛИСОРБ®

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА (ввод в гражданский оборот)

№ П59/25 от «26» февраля 2026г.

Торговое наименование, форма выпуска (лекарственная форма, дозировка)	Полисорб МП, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 50г, банка п/э
МНН (группировочное или химическое)	Кремния диоксид коллоидный
Номер серии	П59051225
Количество в серии, ед. изм.	76796 банок
Количество готовой продукции для выпуска в гражданский оборот	76770 банок
Дата производства	23.12.2025
Срок годности	12.2030
Регистрационное удостоверение	ЛП-№ (000308) -(PT-RU)
Нормативная документация	ЛП-№ (000308) -(PT-RU) -301122
Держатель регистрационного удостоверения	АО «Полисорб» Россия, 456652, Челябинская обл., г. Копейск, ул. Томская, д. 14
Производитель	АО «Полисорб» Россия, 456652, Челябинская обл., г. Копейск, Томская, д. 2 (все стадии, включая выпускающий контроль)
Лицензия на осуществление производства ЛС	ЛО12-00102-77/00010385
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики	№ GMP/EAEU/RU00960-23 Срок действия с 22.08.2023 по 21.08.2026г
Результаты аналитических испытаний	Паспорт № П59/25 от 04.02.2026г

Настоящим «подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная серия лекарственного средства соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации, была произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями Регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо

Аттестована в качестве Уполномоченного лица производителя ЛС для медицинского применения
Приказом Минздрава России №189 от 11 марта 2021г

Заманская Надежда Ивановна



Паспорт качества № П59/25
от 04.02.2026

Торговое наименование, форма выпуска: Полисорб МП, порошок для приготовления суспензии
для приема внутрь, 50 г, банка п/э

Номер серии (партии): П59051225

Количество, ед. измерения: 76796 банок

Дата производства: 23.12.2025

Годен до: 12.2030

Испытания проведены в соответствии с НД ЛП-№(000308)-(ПГ-РУ) - 301122

Место производства: АО «Полисорб», Россия, 456652, Челябинская обл., г. Копейск, ул. Томская,

д. 2	Показатели	Требования	Результаты анализа серии
1	Описание	Легкий белый или белый с голубоватым оттенком порошок, без запаха. При взбалтывании с водой образует суспензию.	Легкий белый порошок, без запаха. При взбалтывании с водой образует суспензию.
2	Идентификация	1. ИК-спектр Инфракрасный спектр поглощения препарата, полученный в дисках с калия бромидом в области длин волн от 4000 до 400 см ⁻¹ , должен иметь полное совпадение по положению полос поглощения с полосами поглощения прилагаемого спектра. 2. Качественная реакция с аммония молибдатом	1. Инфракрасный спектр поглощения препарата, полученный в дисках с калия бромидом в области длин волн от 4000 до 400 см ⁻¹ , имеет полное совпадение по положению полос поглощения с полосами поглощения прилагаемого спектра. 2. Синее окрашивание
3	pH	От 3,5 до 5,0	4,28
4	Потеря в массе при высушивании	Не более 5%	1,15
5	Размер частиц	Не более 90 мкм	70
6	Седиментационная устойчивость	Не должно наблюдаться признаков седиментации и образования агрегатов и агломератов в течение 2 мин	Признаков седиментации и образования агрегатов и агломератов в течение 2 мин не наблюдается
7	Масса содержимого упаковки	Масса содержимого каждой отдельной упаковки не менее 95 % от указанной на этикетке	49,9992
8	Однородность массы и средняя масса	Допустимое отклонение от средней массы: 18 из 20 упаковок: не более 7,5 % 2 из 20 упаковок: не более 15 %	-
9	Емкость адсорбции	Не менее 220 мг/г	325,7
10	Микробиологическая чистота	Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г Не более 10 ³ КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г Не более 10 ² КОЕ/г Escherichia coli в 1 г Должны отсутствовать	Соответствует Менее 10 КОЕ в 1 г Менее 10 КОЕ в 1 г Отсутствуют
11	Количественное	Не менее 99,0 %	99,9

Адрес: 102740, г. Москва, ППН 7453091363
 Тел. 8 (499) 100-19-89; +7 (351) 239-19-89
 Адрес: 42/42, Россия, Челябинская область, г. Бокситовый, ул. Топова, 14
 E-mail: info@polisorb.com

ПОЛИСОРБ®

	определение		
12	Упаковка	<p>По 1/2/3/6/10/12 г в пакеты одноразового использования из бумаги этикеточной с термослоем, по 50 г в пакетах двойных из полиэтилена. Этикетку и листок-вкладыш помещают во внутреннее межпакетное пространство текстом наружу. В случае одноразовых пакетов текст этикетки наносят непосредственно на первичную упаковку.</p> <p>По 1/2/3/4/5/10/30/50/100 пакетов одноразового использования или пакет 50 г вместе с листком-вкладышем упаковывают в пачку из картона.</p> <p>Допускается помещать одноразовые пакеты непосредственно в групповую упаковку, листок-вкладыш вкладывается согласно количеству пакетов.</p> <p>По 12/15/20/25/30/35/40/45/50 г в банках из полистирола или полиэтилена, или полиэтилентерефталата, укупоренных крышками из аналогичных материалов с контролем первого вскрытия.</p> <p>На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или этикетку самоклеящуюся из бумаги или пленки, и вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона, либо банки упаковывают в термоусадочную пленку от 3-20 штук, вкладывая листок-вкладыш, согласно количеству банок.</p> <p>Или на банку наклеивают сложную этикетку из бумаги или пленки, только часть которой прикрепляется к банке специальной липкой лентой, позволяющей её приподнимать, листок-вкладыш помещают под подвижную часть сложной этикетки, или наносят на внутреннюю часть сложной этикетки.</p> <p>Банки со сложной этикеткой упаковывают в термоусадочную пленку от 3 до 20 штук.</p> <p>Для стационаров.</p> <p>По 5/10 кг в пакетах двойных из полиэтилена.</p> <p>Этикетку и листок-вкладыш помещают во внутреннее межпакетное пространство текстом наружу.</p>	<p>По 50 г в банке из полиэтилена, укупоренной крышкой из аналогичного материала с контролем первого вскрытия, на банке наклеена этикетка самоклеящаяся из пленки.</p> <p>По 15 банок упакованы в термоусадочную пленку. Листок-вкладыш, помещают в групповую упаковку согласно количеству банок.</p>



ПОЛИСОРБ®

3 Маркировка

Информация приведена в разделе 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.

На первичной упаковке (На этикетке банки с простой этикеткой) указывают:

- Наименование предприятия-производителя
- Адрес предприятия-производителя
- Телефон, а также телефон/факс
- Адрес электронной почты
- Сайт предприятия-производителя
- Торговое наименование препарата
- Группировочное наименование препарата на русском и английском языках
- Лекарственную форму
- Состав
- Количество препарата в упаковке (в г или кг)
- Номер серии
- Дата истечения срока годности в формате «Годен до:»
- Показания к применению
- Путь и (или) способ введения
- Рекомендуемая доза:

Средняя суточная доза у взрослых 0,1–0,2 г на 1 кг массы тела (6–12 г). Максимальная суточная доза у взрослых 0,33 г на 1 кг массы тела (20 г).

Препарат принимают в 3–4 приема в течение суток.

– Применение препарата у детей и подростков (таблица):

Дозу для детей рассчитывают в зависимости от массы тела:

Масса тела	Доза	Объем воды
до 10 кг	0,5–1,5 чайные ложки в сутки	30–50 мл
11–20 кг	1 чайная ложка «без горки» на 1 прием	30–50 мл
21–30 кг	1 чайная ложка «с горкой» на 1 прием	50–70 мл
31–40 кг	2 чайные ложки «с горкой» на 1 прием	70–100 мл
41–60 кг	1 столовая ложка «с горкой» на 1 прием	100 мл
более 60 кг	1–2 столовые ложки «с горкой» на 1 прием	100–150 мл

Примечание: 1 чайная ложка «с горкой» – 1 г препарата; 1 столовая ложка «с горкой» – 2,5–3 г препарата.

– Хранение препарата Полисорб МП:

На этикетке банки указано: наименование предприятия-производителя, адрес предприятия-производителя, телефон, а также телефон/факс, адрес электронной почты, сайт предприятия-производителя, торговое наименование препарата, группировочное наименование препарата на русском и английском языках, лекарственная форма, состав, количество препарата в упаковке в г, номер серии, дата истечения срока годности в формате «Годен до:», показания к применению, путь и способ введения, рекомендуемая доза: Средняя суточная доза у взрослых 0,1–0,2 г на 1 кг массы тела (6–12 г). Максимальная суточная доза у взрослых 0,33 г на 1 кг массы тела (20 г). Препарат принимают в 3–4 приема в течение суток. Применение у детей и подростков (таблица):

Дозу для детей рассчитывают в зависимости от массы тела:

Масса тела	Доза	Объем воды
до 10 кг	0,5–1,5 чайные ложки в сутки	30–50 мл
11–20 кг	1 чайная ложка «без горки» на 1 прием	30–50 мл
21–30 кг	1 чайная ложка «с горкой» на 1 прием	50–70 мл
31–40 кг	2 чайные ложки «с горкой» на 1 прием	70–100 мл
41–60 кг	1 столовая ложка «с горкой» на 1 прием	100 мл
более 60 кг	1–2 столовые ложки «с горкой» на 1 прием	100–150 мл

Примечание: 1 чайная ложка «с горкой» – 1 г препарата; 1 столовая ложка «с горкой» – 2,5–3 г препарата.

Хранение препарата Полисорб МП: Храните препарат в недоступном для ребенка месте. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Акционерное общество «Полисорб»
ОГРН 1027403000425, ИНН 7450022443
Тел. 8-800-100-19 68; 47 (351) 275-19 69
Адрес: 450652, Россия, Челябинская область,
г. Челябинск, ул. Троицкая, 14
info@polisorb.com www.polisorb.com

ПОЛИСОРБ®

		<p>Храните препарат в недоступном для ребенка месте. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре не выше 30 °С. После вскрытия упаковки хранить в плотно закрывающейся емкости. Срок хранения приготовленной суспензии составляет не более 48 часов, по истечении которых суспензию следует утилизировать. – Условия отпуска. – Предупредительная надпись «Подробную информацию смотрите в Листке-вкладыше.» – Предупредительная надпись «энтеросорбент». – Предупредительная надпись «Последние четыре цифры в серии указывают на месяц и год производства» – Штрих-код. ** На крышку банки наклеивается материальный носитель (стикер) с нанесенным средством идентификации системы мониторинга движения лекарственных средств (двумерный штриховой код и другие), из материалов, не допускающих отделения средства идентификации и материальных носителей от упаковки лекарственных препаратов без повреждений. Или средство наносится методом лазерной печати, либо посредством другой печати. Также на этикетку наносится QR-Код для перехода на сайт производителя.</p>	<p>Хранить при температуре не выше 30 °С. После вскрытия упаковки хранить в плотно закрывающейся емкости. Срок хранения приготовленной суспензии составляет не более 48 часов, по истечении которых суспензию следует утилизировать. Условия отпуска, предупредительная надпись «Подробную информацию смотрите в Листке-вкладыше.» Предупредительная надпись «энтеросорбент». Предупредительная надпись «Последние четыре цифры в серии указывают на месяц и год производства», штрих-код. На крышке банки наклеен материальный носитель (стикер) с нанесенным средством идентификации системы мониторинга движения лекарственных средств (двумерный штриховой код). Также на этикетку нанесен QR-Код для перехода на сайт производителя.</p>
14	Срок годности (хранения)	5 лет	Соответствует До 12.2030 г
15	Условия хранения	При температуре не выше 30 °С.	Соответствует

Заключение: Полисорб МП, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 50 г, серия П59051225 соответствует требованиям ИД ЛП-№(000308)-(РГ-RU) - 301122.

Начальник ОКК

Т. В. Малышева

Паспорт качества № П59/25 от 04.02.2026

Страница 4 из 4



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП №(000308)-(PL-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество "Полисорб" (АО "Полисорб"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	456652, Челябинская обл., г. Копейск, ул. Томская, д. 14
3	Дата регистрации:	15.07.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	15.07.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	
6	Дата внесения изменений (персоформления) в регистрационное удостоверение:	
7	Дата регистрации в референтном государстве:	15.07.2021

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство — член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Полисорб МП
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Кремния диоксид коллоидный
10	Лекарственная форма:	порошок для приготовления суспензии для приема внутри
11	Дозировка(-и):	
12	Форма(-и) выпуска:	порошок для приготовления суспензии для приема внутри (пакет) 1/2/3/6/10/12 г x 1/2/3/4/5/10/30/50/100 г (пачка картонная); порошок для приготовления суспензии для приема внутри (пакет) 50 г x 1 (пачка картонная); порошок для приготовления суспензии для приема внутри (пакет) 1/2/3/6/10/12 г; порошок для приготовления суспензии для приема внутри (пакет) 1/2/3/6/10/12 г

		порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (банка) 12/15/20/25/30/35/40/45/50 г х 1 (пачка картонная); порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (пакет) 5/10 кг (для стационаров)
13	Состав лекарственного препарата:	кремния диоксид коллоидный 1.0 г
14	Срок годности:	5 лет

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Полисорб" (АО "Полисорб"), Россия	456652, Челябинская обл., г. Копейск, ул. Томская, д. 14; 456652, Челябинская обл., г. Копейск, ул. Томская, д. 2
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Полисорб" (АО "Полисорб"), Россия	456652, Челябинская обл., г. Копейск, ул. Томская, д. 14; 456652, Челябинская обл., г. Копейск, ул. Томская, д. 2
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Полисорб" (АО "Полисорб"), Россия	456652, Челябинская обл., г. Копейск, ул. Томская, д. 14; 456652, Челябинская обл., г. Копейск, ул. Томская, д. 2
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Полисорб" (АО "Полисорб"), Россия	456652, Челябинская обл., г. Копейск, ул. Томская, д. 14; 456652, Челябинская обл., г. Копейск, ул. Томская, д. 2

Заместитель Министра



С.В. Глаголев