

Сертифікат серії №56

Назва препарату: Вугілля активоване, таблетки по 0,25 г №10 у блістері.

Країна-виробник: Україна.

Реєстраційне посвідчення: №UA/12759/01/01 зі змінами.

Сила дії/активність: вугілля активоване - 0,25г.

Лікарська форма: таблетки.

Розмір та тип пакування: по 200 блістерів №10 у коробі.

Серія №: 500722

Розмір серії: 73 615 уп. №10.

Дата виробництва: 07-2022 р.

Термін придатності: 07-2025 р.

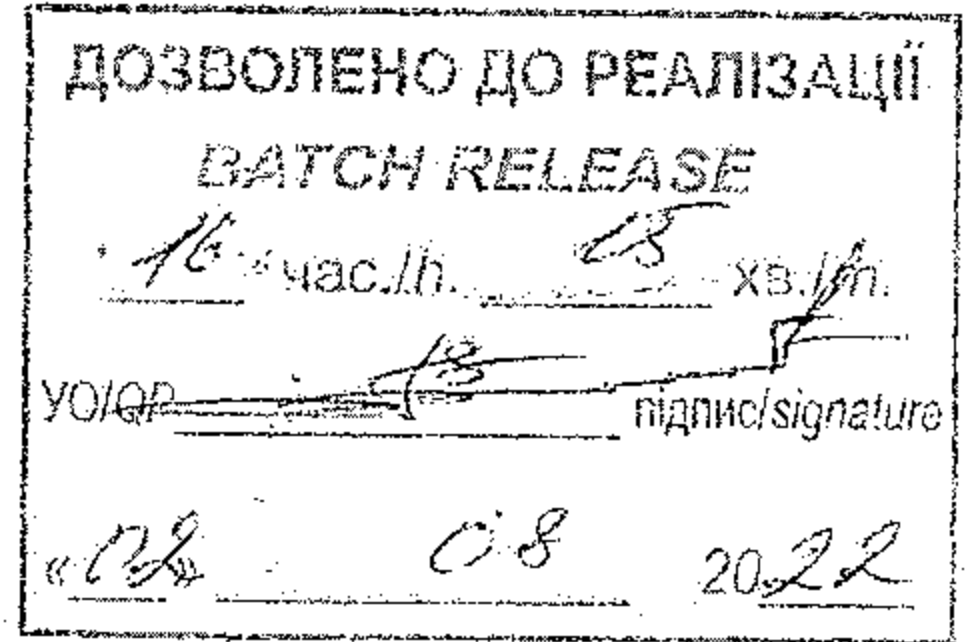
Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм на основі вугілля активованого, ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60, т.(044) 454-72-92.

Дільниці з контролю якості: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150., Свідоцтво № 182 від 12.08.2013р. Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА» 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58.

Свідоцтво про атестацію № 403 від 19.04.2019 р.

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015 р.

Сертифікат відповідності GMP №: 045/2021/GMP строк дії до 11.06.2024.



№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Таблетки чорного кольору з плоскою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація Вугілля	Згоряє повільно без полум'я	Відповідає
3	Середня маса	Середня маса таблетки має бути від 0,257 г до 0,299 г.	0,286 г
4	Однорідність маси	Таблетки витримують випробування якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що у два рази перевищує значення 7,5%.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	13 хв.
6	Стиранність	Не більше 1%	0,51 %
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12 %	7,32 %
8	Залишок після прокалювання	Не більше 10 %	3,28 %
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г; Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10 ² КУО в 1г; Відсутність Escherichia coli в 1 г. Відсутність Salmonella в 25 г	Не проводився
10	Адсорбційна активність однієї таблетки за феназоном	Не менше 90 мг, рахуючи на середню масу однієї таблетки	95,1 мг
11	Упаковка	По 10 таблеток у блістері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої для упаковки.	Відповідає
12	Маркування	Маркування має відповідати графічному оформленню макетів	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 30°C. Зберігати окремо від речовин та матеріалів, що виділяють пари або газу. Зберігати в недоступному для дітей місці.	Відповідає

*Не рутинний тест (проводиться раз на рік або раз для 10 партій).

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РЕ UA/12759/01/01 зі змінами.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ:

С.В. Турчак

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регулюючим органом, а також відповідності до специфікації, що містяться у реєстраційному доосье. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості

Уповноважена особа

В.В. Литка

2022 р.

Вх-ан. Б 0423 від 22.11.2022