

ПАТ «Хімфармзавод Червона Зірка»
 Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
 Гордієнківська, буд. 1
 тел./факс (38057) 733-17-58
 e-mail: zvezda@iff.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
 №95 від 24.02.2012р.
 Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

Вугілля активоване, таблетки по 0,25 г №100 (10x10) у блистерах

Діюча речовина: Вугілля активоване - 0,2500 г

Реєстр. посвідчення UA/9148/01/01 (Україна) від 01.10.2018

№ серії 020622

Загальна кількість в серії 10005 уп.

Дата виробництва 06.2022

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/9148/01/01, зм. нак. №636 від 09.09.14, зм. нак. №1495 від 29.11.17, зм. нак. №907 від 11.05.18, зм. нак. №1562 від 08.07.20

Дата видачі результату 30.06.2022

Термін придатності до 07.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки чорного кольору круглої форми з плоскою поверхнею	Таблетки чорного кольору круглої форми з плоскою поверхнею
2	Ідентифікація Вуглець	При нагріванні 0,5 г порошку розтертих таблеток в фарфоровому тиглі в полум'ї горілки до червоного кольору; порошок згорає повільно без полум'я.	Позитивна
3	Середня маса	0,2750 ± 5% (від 0,2613 г до 0,2888 г)	0,2728 г
4	Однорідність маси	20 одиниць таб. відбир. за стат. обґрунт. схемою, зваж. кожен окремо і розрах. серед масу. Лік. засіб витр. випроб., якщо не більше двох інд. мас відх. від серед. маси на величину, яка не перевищує ±7,5%. При цьому жодна інд. маса не має відх. від серед. маси на величину ±15%	Відповідає
5	Адсорбційна активність за метиленовим синім	Не менше 50 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	60,1 мг
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12 %	3,8 %
7	Об'єм адсорбційних пор	Об'єм адсорбційних пор по бензолу у розрахунок на середню масу однієї таблетки, має бути не менше 0,058 см ³	0,107 см ³
8	Стираність	Не більше 1,0 %	0,24 %
9	Залишок після прожарювання	Не більше 10 %	4,1 %
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Топерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/г. Не допуск. Escherichia coli в 1 г; Salmonella в 10 г; St. aureus в 1г	Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС): 150. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10. Топерантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10. Escherichia coli в 1 г; Salmonella в 10 г; St. aureus в 1г не виявлені
11	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці, окремо від речовин, що виділяють гази та пари, при температурі не вище 25 °С	Відповідає
12	Упаковка та маркування	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В. Бантюкова

Бантюкова С.В.

<30> 06 2022р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному доось.

Дата видачі дозволу до реалізації <30> 06 2022р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна
 О.Ю.Тіміна



Взято за №10010 от 06.07.22р