



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Біле вугілля®**, таблетки по 210 мг №24 (12x2) у блістері

Країна-виробник: **Україна**

Реєстраційне посвідчення: **№ UA/16126/01/01**

Сила дії/активність: **Кремнію діоксид колоїдний безводний, 210 мг**

Лікарська форма: **таблетки**

Розмір та тип пакування: **№ 24 (12x2) у блістерах**

Серія №: **0070222**

Розмір серії: **4760 упаковок**

Дата виробництва: **01.02.2022**

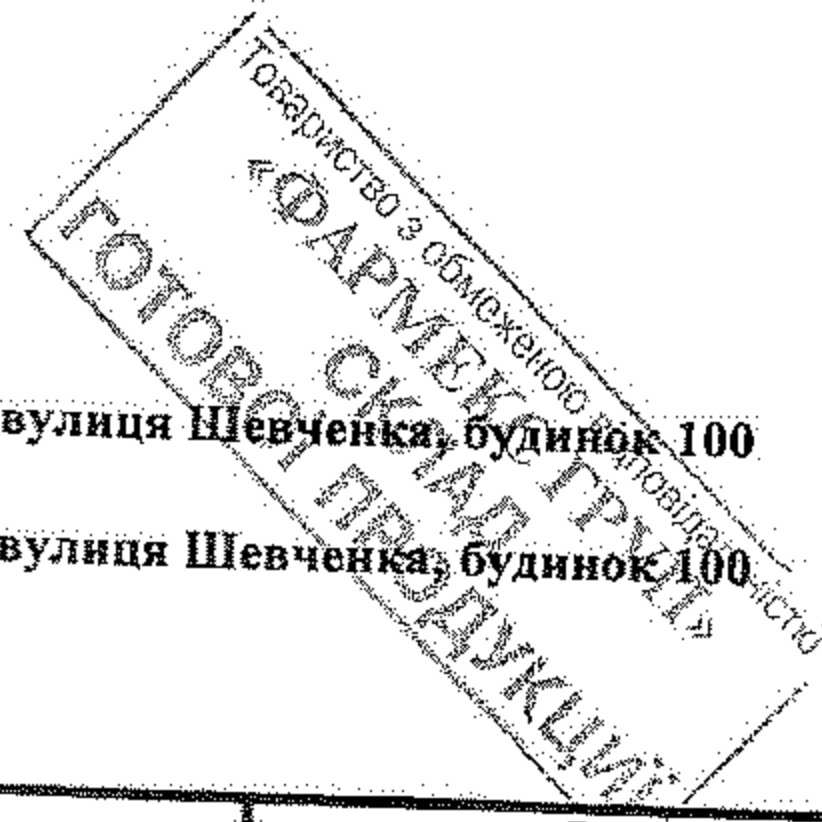
Придатний до: **01.02.2025**

Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.**

Сертифікат відповідності: **№ 052/2019/GMP діє до 13.06.2022**



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	<u>Опис</u>	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риски	Таблетки білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риски
2	<u>Ідентифікація:</u>	А. Якісна реакція на силікати В. На хроматограмі випробуваного розчину повинна з'явитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає їй по величині і інтенсивності	Спостерігається характерна реакція На хроматограмі випробуваного розчину виявляється пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), яка відповідає їй по величині та інтенсивності забарвлення.
3	<u>Однорідність маси</u>	Середня маса таблетки: від 665,0 мг до 735,0 мг Маса не більше 2 таблеток із 20, зважених індивідуально, може відхилитись від середньої маси більше, ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може відхилитись від середньої маси таблетки більше, ніж на 10 %	703,4 мг 2,7 % -1,7 %
4	<u>Розпадання</u>	Не більше 15 хвилин	Відповідає
5	<u>Стираність</u>	Не більше 1,0 %	0,1 %
6	<u>Втрата маси при висушуванні</u>	Не більше 5,0 %	1,4 %



Вхачи № 0131 от 17.05.22

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Адсорбційна активність	Не менше 50 мг, в перерахунку на середню масу таблетки, в перерахунку на суху речовину	59 мг
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО в 1 г.	Менше 10
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО в 1 г. <i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1 г.	Менше 10
9	Пакування	Відповідно до вимог МКЯ	Відсутні
10	Маркування	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає
			Відповідає

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/16126/01/01 від 04.07.17, зміні від 30.07.20 та зміні від 30.07.20

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.

підпис

14.02.2022
дата

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

Уповноважена особа:

Житняківська Я.А.

підпис

14.02.2022
дата

ТОВ «Фармако Група»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

