

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: Біле вугілля[®], таблетки по 210 мг №10 (10x1) 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: № 10 (10x1) у блістерах

Серія №: 0050122

Розмір серії: 11 472 упаковок

Дата виробництва: 29.01.2022

Придатний до: 01.01.2025

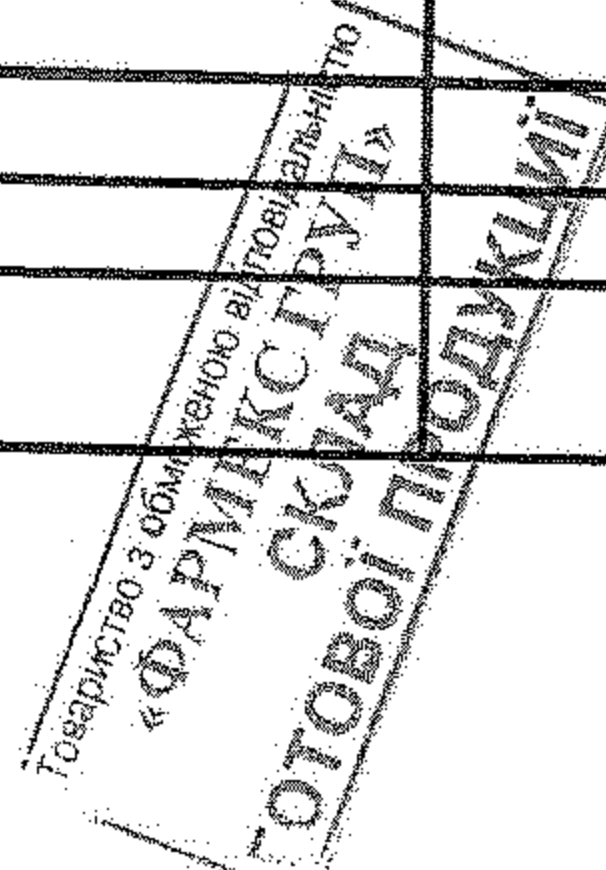
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська обл. м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Дільниці з контролю: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, м.Бориспіль, Київська обл. вул. Шевченка, 100

Ліцензія на виробництво серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Сертифікат відповідності № 052/2019/GMP діє до 13.06.2022 р.

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риски	Таблетки білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риски.
2	Ідентифікація:	А. Якісна реакція на силікати Б. 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 забарвлення.	Спостерігається характерна реакція На хроматограмі випробуваного розчину, виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), яка відповідає їй по величині та інтенсивності забарвлення
3	Однорідність маси	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 %	707,9 мг 1,1 % -0,7 %
4	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
5	Стираність	Не більше 1,0 %	0,1 %
6	Втрата маси при висушуванні	Не більше 5,0 %	2,1 %



Вхач № 012905 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	58 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.	Менше 10
		<i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1 г.	Відсутні
9	Пакування	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/16126/01/01, зміна від 30.07.20 та зміна від 29.12.20

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я. А.



підпис

10.02.2022

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія 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.

[Handwritten signature]
підпис

10.02.2022

дата

ТОВ «Фармако Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmaco.com.ua

Pharmaco Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmaco.com.ua

Дозволено з обмеженою відповідальністю
ФАРМЕКС ГРУП
СІЛАД
ПІДГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmaco.com.ua

