



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Біле вугілля[®], таблетки, 210 мг

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | Біле вугілля [®] |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки, 210 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить кремнію діоксиду колоїдного безводного 210 мг (у перерахунку на 100 % сухої речовини) |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 100 таблеток у контейнері пластиковому; по 1 контейнеру в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/16126/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0330723 |
| | Розмір серії | 6 808 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 20.07.2023 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 07.2026 |
| 10 | Назви, адреса та помери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | № 015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (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 було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

11.08.2023 р.
Дата підпису



Віра Антоненко
уповноважена особа



Вх. ан. №2336 від 19.12.23



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

БІЛЕ ВУГІЛЛЯ®

таблетки, 210 мг, по 100 таблеток у контейнері пластиковому, по 1 контейнеру в пачці

Номер серії	0330723	Країна	Україна
Кількість в серії	6816 шт.	Ресстраційне посвідчення №	UA/16126/01/01
Дата виробництва	20.07.2023	Термін дії ресстраційного посвідчення	необмежений

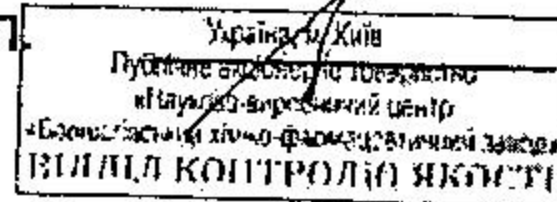
Випробування проведене згідно НД до РП № UA/16126/01/01

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риси	Відповідає
Ідентифікація	А. Якісна реакція на силікати	Відповідає
	В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пряма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), яка відповідає їй по величині та інтенсивності забарвлення	Відповідає
Однорідність маси	Середня маса таблеток: від 665,0 мг до 735,0 мг	705,9 мг
	Маса не більше 2 таблеток з 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може відхилитися від середньої маси таблетки більш ніж на 10 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хвилин	7 хв
Стираність	Не більше 1,0 %	0,04 %
Втрата в масі під час висушування	Не більше 5,0 %	3,33 %
Адсорбційна активність	Не менше 50 мг, в перерахунку на середню масу таблеток, в перерахунку на суху речовину	60,2 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 50
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 07.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам НД до РП № UA/16126/01/01

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 11 " 08 20 23 р.

