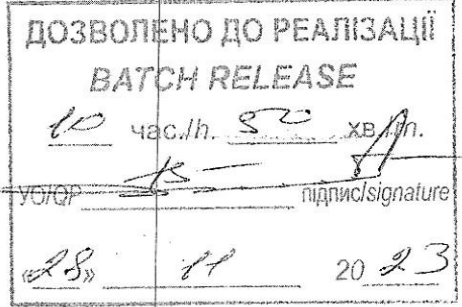


Сертифікат серії № 92



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 №: 791123
 Розмір серії: 72 591 ул. №10.
 Дата виробництва: 11-2023 р.
 Термін придатності: 11-2028 р.
 Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм на основі вугілля активованого, ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Києво - Святошинський р-н (Бучанський 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 (Бучанський 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 Вуглець	Згорає повільно без полум'я	Відповідає
3	Середня маса	Середня маса таблетки має бути від 0,257 г до 0,299 г.	0,288 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 відхилятися 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%	0,32 %
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12 %	6,57 %
8	Залишок після прокалювання	Не більше 10 %	3,07 %
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	98,4 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 РП UA/12759/01/01 зі змінами.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ:



С.В. Трошкова

24-11-2023р.



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.

Заступник директора з питань якості

Уповноважена особа

В.В. Литка

28.11.2023р.

Вх. ак. № 1635
24.09.24