

ПАТ «Хімфармзвезда Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Горьконадвська, б.д. 1
тел. факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@it.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 МБ.1 №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

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

Діюча речовина: Вугілля активоване - 0,2500 г

| | | | |
|----------------------------|--|------------------------|------------|
| Регистр. посвідчення | UA/9148/01/01 (Україна) від 01.10.2018 | № серії | 010324 |
| Загальна кількість в серії | 10010 уп. | Дата виробництва | 03.2024 |
| 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 | 28.03.2024 |
| | | Термін придатності | до 03.2029 |

| № | 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 Вугілля | При нагріванні 0,5 г порошку розтертих таблеток в фарфоровому тиглі в полум'ї горілки до чорного кольору; порошок згоряє повільно без полум'я | Позитивна |
| 3 | Середня маса | 0,2750 ± 5% (від 0,2613 г до 0,2888 г) | 0,2692 г |
| 4 | Однорідність маси | 20 одиниць таб. відбір за стат. об'єкт. схемою, зваж кожну окремо і розрах. серед масу Лік засіб витр. вироб., 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 | 59 мг |
| 6 | Втрата в масі при висушуванні | Не більше 12 % | 8,4 % |
| 7 | Об'єм адсорбційних пор | Об'єм адсорбційних пор по бензолу у розрахунку на середню масу однієї таблетки, має бути не менше 0,058 см ³ | 0,111 см ³ |
| 8 | Стираність | Не більше 1,0 % | 0,24 % |
| 9 | Залишок після прожарювання | Не більше 10 % | 7,2 % |
| 10 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорг. (ТМС): 10000 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10 ⁷ КУО/г Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ⁷ КУО/г Не допуск. Escherichia coli в 1 г, Salmonella в 10 г, St aureus в 1г | Загальне число аеробних мікроорг. (ТМС): 70 Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): менше 10 Толерантні 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 газу та пари, при температурі не вище 25 °С | Відповідає |
| 12 | Упаковка та маркування | У відповідності до МКЯЛЗ | Відповідає |

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ *Суб* Бантюкова С.В. <28> 03 2024р

Цей свідчення, що наведено на вище інформація є достовірною та повною. Ця серія продукції була вироблена (включно з упаковкою/маркуванням) та атестація в повній відповідності з вимогами ЄСМР та стандартизацій, що містяться у регуляторному докум.
Дата видачі дозволу до реалізації <28> 03 2024р

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Григорук
03.03.2024



БХ-АН-Б0127
28.08.24 *Суб*