

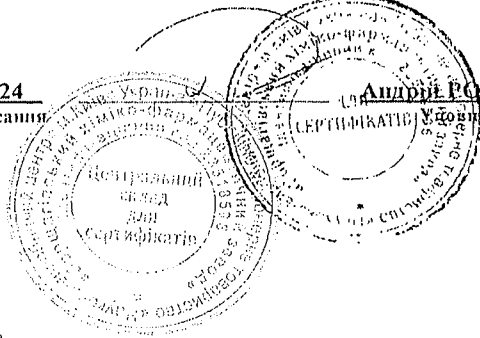


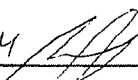
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ, таблетки по 250 мг

1	Найменування продукції	Вугілля активоване
2	Лікарська форма	Таблетки по 250 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить вугілля активованого 250 мг
4	Розмір і тип упаковки	По 10 таблеток у контурних безчарункових упаковках
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного Посвідчення	UA/3954/01/01
7	Номер серії	1200824
	Розмір серії	94 800 пак.
8	Дата виробництва	29.08.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідчення про агестацію 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	<u>19.09.2024</u> Дата підписання  Андрій РОМАНОВСЬКИЙ Уповноважена особа

бул. Миру, № 1274 від 06.11.2024 



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ

таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у контурній безчарунковій упаковці

Номер серії	<u>1200824</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>94841 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/3954/01/01</u>
Дата виробництва	<u>29.08.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

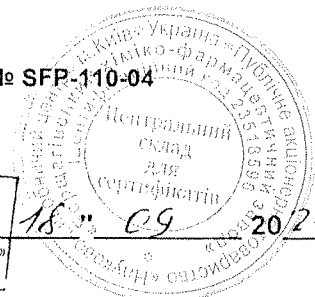
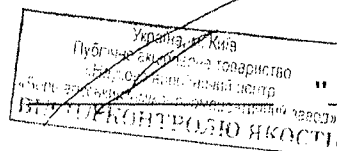
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-110-04

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риски, чорного кольору		Відповідає
Ідентифікація	Якісна реакція на вуглець		Відповідає
Середня маса	Від 261 мг до 319 мг		304,1 мг
Розпадання	Не більше 15 хв		2 хв
Об'єм адсорбційних пор	Не менше 0,058 см ³		0,134 см ³
Адсорбційна активність	Не менше 50,0 мг <i>метиленового синього Р</i> для однієї таблетки		63,9 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г		< 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г		< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відсутні
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	2 роки		До 08.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, окремо від речовин і матеріалів, які виділяють пари і газу, при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-110-04

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



18.09.2024 р.