



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

БІЛЕ ВУГІЛЛЯ®

таблетки, 210 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці

Номер серії	0310723	Країна	Україна
Кількість в серії	22942 шт	Ресстраційне посвідчення №	UA/16126/01/01
Дата виробництва	15.07.2023	Термін дії ресстраційного посвідчення	необмежений

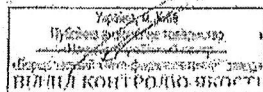
Випробування проведене згідно НД до РП № UA/16126/01/01

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риски	Відповідає
Ідентифікація	A. Якісна реакція на силікати	Відповідає
	B. 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 таблетки: від 865,0 мг до 735,0 мг	702,5 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
Розподання	Не більше 15 хвилин	8 хв
Стираність	Не більше 1,0 %	0,08 %
Втрата в масі під час висушування	Не більше 5,0 %	4,14 %
Адсорбційна активність	Не менше 50 мг, в перерахунку на середню масу таблетки, в перерахунку на суху речовину	56,3 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів -	< 50
	TAMC - не більше 10 ³ КУО в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів -	< 50
	TUMC - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 50
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Упаковка	Повинні відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинні 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.



Handwritten signature and date: 11.08.2023



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 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці
5. Країна-виробник	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення	UA/16126/01/01
7. Номер серії	0310723
Розмір серії	22 926 пак.
8. Дата виробництва	15.07.2023
9. Дата закінчення терміну придатності	до 07.2026
10. Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АЗ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЛ №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 випезначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

11.08.2023 р.
Дата підпису


Олег Антонів
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
Уповноважена особа





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

БІЛЕ ВУГІЛЛЯ®

таблетки, по 210 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці

Номер серії	<u>1408323</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>22288 шт</u>	Ресстраційне посвідчення №	<u>UA/16126/01/01</u>
Дата виробництва	<u>24.03.2023</u>	Термін дії ресстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

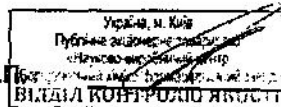
Випробування проведено згідно НД до РП № UA/16126/01/01

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риски	Відповідає
Ідентифікація	А. Якісна реакція на силікати	Відповідає
	В. На хроматограмі випробовуваного розчину мас виявлятися основна прима на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), яка відповідає їй по величині та інтенсивності забарвлення	Відповідає
Однорідність маси	Середня маса таблетки: від 665,0 мг до 735,0 мг	704,7 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 16 хвилин	4 хв
Стійкість	Не більше 1,0 %	0,03 %
Втрата в масі під час висушування	Не більше 5,0 %	3,80 %
Адсорбційна активність	Не менше 50 мг, в перерахунку на середню масу таблетки, в перерахунку на суху речовину	59,1 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів -	< 50
	ТАМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів -	< 50
	ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	
	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 03.2026

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.



" 20 " 04 20 23 р.





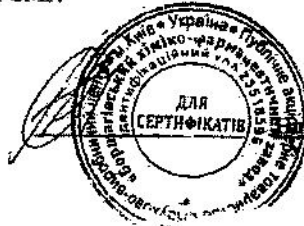
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

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 % суху речовину)
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16126/01/01
7	Номер серії	1400323
	Розмір серії	22 272 пак.
8	Дата виробництва	24.03.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 03.2026
10	Назви, адреса та номери 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 дося. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>20.04.2023</u> Дата підпису  <u>Віталія АНТОНЕЦЬ</u> Довноважена особа

