

ПРАТ «Хімфармзавод Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Гордієнідаська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@lit.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 МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 12

Вугілля активоване, таблетки по 0,25 г, по 10 таблеток у блістерах; Маркування українською мовою

Діюча речовина: Вугілля активоване - 0,2500 г

Рєєстр. посвідчення UA/9148/01/01 (Україна) від 01.10.2018

Загальна кількість в серії 100100 уп.

№ серії 121124

Дата виробництва 11.2024.

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 29.11.2024

Термін придатності до 11.2029

№	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 червоного кольору; порошок згоряє повільно без полум'я.	Позитивна
3	Середня маса	0,2750 ± 5 % (від 0,2613 г до 0,2888 г)	0,2736 г
4	Однорідність маси	20 один. таб. відбир. за стат. об'єм. схемою, зваж. кожну окремо і розрах. серед. масу. Лік. засіб витр. випроб., 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 метиловим синім	Не менше 50 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	66,3 мг
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12 %	4,0 %
7	Об'єм адсорбційних пор	Об'єм адсорбційних пор по бензолу у розрахунок на середню масу однієї таблетки, має бути не менше 0,058 см³	0,122 мг
8	Стираність	Не більше 1,0 %	0,2 %
9	Залишок після прожарювання	Не більше 10 %	8,2 %
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10³ КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10³ КУО/г. Не допуск. Escherichia coli в 1 г; Salmonella в 10 г; St. aureus в 1 г	Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС): 50. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10. Відсутні: Escherichia coli в 1 г; Salmonella в 10 г; St. aureus в 1 г
11	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці, окремо від речовин, що виділяють гази та пари, при температурі не вище 25 °C	Відповідає
12	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
13	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В.

Бантюкова С.В.

29.11.2024р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації 29.11.2024р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

О.Ю.Тіміна

О.Ю.Тіміна



Вх.ан. 51079
19.12.24 *С.В.*