

25



### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Біле вугілля®**, таблетки по 210 мг №10 (10x1) у блистері

Країна-виробник: **Україна**

Реєстраційне посвідчення: № **UA/16126/01/01**

Сила дії/активність: **Кремнію діоксид колоїдний безводний, 210 мг**

Лікарська форма: **таблетки**

Розмір та тип пакування: **№ 10 (10x1) у блистерах**

Серія №: **0090221**

Розмір серії: **11 060 упаковок**

Дата виробництва: **01.02.2021**

Придатний до: **02.2024**

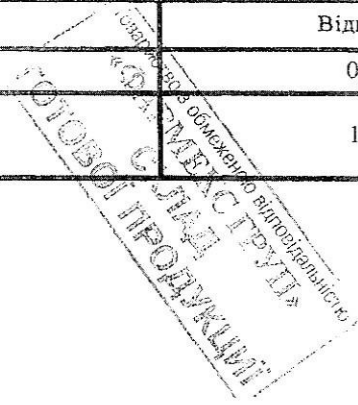
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Київська обл. м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

Дільниці з контролю: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп" 08301, м.Бориспіль, Київська обл. вул. Шевченка, 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.**

Сертифікат відповідності: № **052/2019/GMP діє до 13.06.2022 р.**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	<u>Опис</u>	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риски	Таблетки білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риски
2	<u>Ідентифікація:</u>	А. Якісна реакція на силікати  В. На хроматограмі випробуваного розчину повинна з'явитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає їй по величині і інтенсивності забарвлення	Спостерігається характерна реакція  На хроматограмі випробуваного розчину, виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), яка відповідає їй по величині та інтенсивності забарвлення
3	<u>Однорідність маси</u>	Середня маса таблетки: від 665,0 мг до 735,0 мг  Маса не більше 2 таблеток із 20, зважених індивідуально, може відхилитись від середньої маси більше, ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може відхилитись від середньої маси таблетки більше, ніж на 10 %	706,2 мг  2,0 %  -3,2 %
4	<u>Розпадання</u>	Не більше 15 хвилин	Відповідає
5	<u>Стійкість</u>	Не більше 1,0 %	0,2 %
6	<u>Втрата маси при висушуванні</u>	Не більше 5,0 %	1,1 %



Рм. м. № 0577 від 12.04.2021

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	<u>Адсорбційна активність</u>	Не менше 50 мг, в перерахунку на середню масу таблетки, в перерахунку на суху речовину	59 мг
8	<u>Мікробіологічна чистота</u>	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО в 1 г. <i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1 г.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
9	<u>Пакування</u>	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає
10	<u>Маркування</u>	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає

**Висновок:** відповідає вимогам МКЯ до пакування від 16.12.01/01 від 05.12.18, та зміна від 30.07.20

**Коментарі:**

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



12.02.2021  
дата

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.

Уповноважена особа:

Рябовол О.В.

підпис

12.02.2021  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
буль. Шевченка, 100  
Бориспіль, 06501, Україна  
тел.: +38 (044) 351 10 10  
факс: +38 (044) 351 10 10  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC  
100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 06501, Ukraine  
phone: +38 (044) 351 10 10  
fax: +38 (044) 351 10 10  
e-mail: info@pharmax.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

www.pharmax.com.ua

22



ЗГІДНО  
Ф-СТП-06-№3  
ОРИГІНАЛ

### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Біле вугілля®**, таблетки по 210 мг №10 (10x1) у блістері

Країна-виробник: **Україна**

Реєстраційне посвідчення: № **UA/16126/01/01**

Сила дії/активність: **Кремнію діоксид колоїдний безводний, 210 мг**

Лікарська форма: **таблетки**

Розмір та тип пакування: **№ 10 (10x1) у блістерах**

Серія №: **0100221**

Розмір серії: **11 062 упаковок**

Дата виробництва: **01.02.2021**

Придатний до: **02.2024**

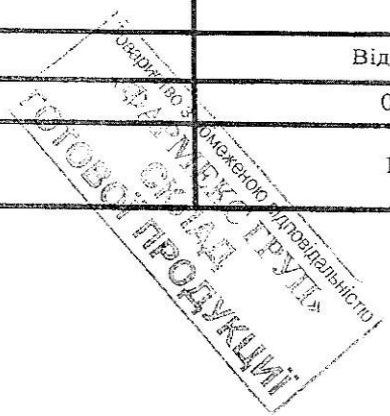
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Київська обл. м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

Дільниці з контролю: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп" 08301, м.Бориспіль, Київська обл. вул. Шевченка, 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.**

Сертифікат відповідності: № **052/2019/GMP** діє до 13.06.2022 р.

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	<b>Опис</b>	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риси	Таблетки білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риси
2	<b>Ідентифікація:</b>	А. Якісна реакція на силікати  В. На хроматограмі випробуваного розчину повинна з'явитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає їй по величині і інтенсивності забарвлення	Спостерігається характерна реакція  На хроматограмі випробуваного розчину, виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), яка відповідає їй по величині та інтенсивності забарвлення
3	<b>Однорідність маси</b>	Середня маса таблетки: від 665,0 мг до 735,0 мг Маса не більше 2 таблеток із 20, зважених індивідуально, може відхилитись від середньої маси більше, ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може відхилитись від середньої маси таблетки більше, ніж на 10 %	703,9 мг 2,9 % -3,8 %
4	<b>Розпадання</b>	Не більше 15 хвилин	Відповідає
5	<b>Стійкість</b>	Не більше 1,0 %	0,2 %
6	<b>Втрата маси при висушванні</b>	Не більше 5,0 %	1,1 %



*РМ. АМ № 1261 БУ 20.04.2021*

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	<u>Адсорбційна активність</u>	Не менше 50 мг, в перерахунку на середню масу таблетки, в перерахунку на суху речовину	58 мг
8	<u>Мікробіологічна чистота</u>	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО в 1 г. Загальне число дріжджевих і плісневих грибів (ГУМС): не більше $10^2$ КУО в 1 г. <i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1 г.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
9	<u>Пакування</u>	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає
10	<u>Маркування</u>	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № ДА/01/01 від 05.12.18, та зміна від 30.07.20

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



12.02.2021  
дата

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.

Уповноважена особа:

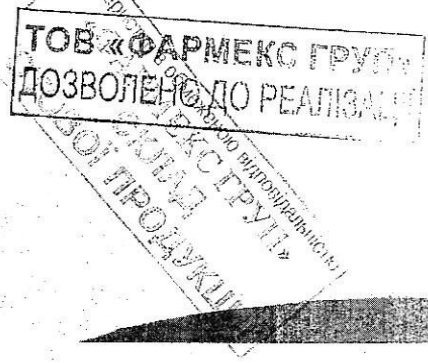
Рябовол О.В.

підпис

12.02.2021  
дата

ТОВ «Фармакс Група»  
вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08901, Україна  
тел.: +38 (044) 391 19 18  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC  
100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 08901, Ukraine  
phone: +38 (044) 391 19 18  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua



www.pharmax.com.ua



## Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Біле вугілля<sup>®</sup>, таблетки по 210 мг №10 (10x1) у блістері**

Країна-виробник: **Україна**

Реєстраційне посвідчення: № **UA/16126/01/01**

Сила дії/активність: **Кремнію діоксид колоїдний безводний, 210 мг**

Лікарська форма: **таблетки**

Розмір та тип пакування: **№ 10 (10x1) у блістерах**

Серія №: **0110221**

Розмір серії: **11 064 упаковок**

Дата виробництва: **01.02.2021**

Придатний до: **02.2024**

Дільниця виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Київська обл. м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

Дільниця з контролю: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп" 08301, м.Бориспіль, Київська обл. вул. Шевченка, 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.**

Сертифікат відповідності: **№ 052/2019/GMP діє до 13.06.2022 р.**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	<u>Опис</u>	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риски	Таблетки білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риски
2	<u>Ідентифікація:</u>	А. Якісна реакція на силікати В. На хроматограмі випробуваного розчину повинна з'явитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає їй по величині і інтенсивності забарвлення.	Спостерігається характерна реакція На хроматограмі випробуваного розчину, виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), яка відповідає їй по величині та інтенсивності забарвлення
3	<u>Однорідність маси</u>	Середня маса таблетки: від 665,0 мг до 735,0 мг Маса не більше 2 таблеток із 20, зважених індивідуально, може відхилитись від середньої маси більше, ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може відхилитись від середньої маси таблетки більше, ніж на 10 %	705,2 мг 1,5 % -2,2 %
4	<u>Розпадання</u>	Не більше 15 хвилин	Відповідає
5	<u>Стираність</u>	Не більше 1,0 %	0,45 %
6	<u>Втрата маси при висушуванні</u>	Не більше 5,0 %	0,8 %

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«ФАРМЕКС ГРУП»  
ОТДІЛ ПРОДУКЦІЇ

Вх ОИД/2030  
29 04 21 74

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	<u>Адсорбційна активність</u>	Не менше 50 мг, в перерахунку на середню масу таблетки, в перерахунку на суху речовину	57 мг
8	<u>Мікробіологічна чистота</u>	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО в 1 г. <i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1 г.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
9	<u>Пакування</u>	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає
10	<u>Маркування</u>	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до ВН № А/16126/01/01 від 05.12.18, та зміна від 30.07.20

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



15.02.2021  
дата

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 досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Музичук А.В.

підпис

15.02.2021  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 09001, Україна  
телефон: +38 (044) 381 19 18  
факс: +38 (044) 381 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC  
100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 09001, Ukraine  
phone: +38 (044) 381 19 18  
fax: +38 (044) 381 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

ГОТОВОЙ ПРОДУКЦІЙ  
ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua



## Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Біле вугілля<sup>®</sup>, таблетки по 210 мг №10 (10x1) у блістері**

Країна-виробник: **Україна**

Реєстраційне посвідчення: № **UA/16126/01/01**

Сила дії/активність: **Кремнію діоксид колоїдний безводний, 210 мг**

Лікарська форма: **таблетки**

Розмір та тип пакування: **№ 10 (10x1) у блістерах**

Серія №: **0120221**

Розмір серії: **11 066 упаковок**

Дата виробництва: **01.02.2021**

Придатний до: **02.2024**

Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Київська обл. м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

Дільниці з контролю: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп" 08301, м.Бориспіль, Київська обл. вул. Шевченка, 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.**

Сертифікат відповідності № **052/2019/GMP діє до 13.06.2022 р.**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	<b>Опис</b>	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риски	Таблетки білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риски
2	<b>Ідентифікація:</b>	А. Якісна реакція на силікати В. На хроматограмі випробуваного розчину повинна з'явитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає їй по величині і інтенсивності забарвлення.	Спостерігається характерна реакція На хроматограмі випробуваного розчину, виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), яка відповідає їй по величині та інтенсивності забарвлення
3	<b>Однорідність маси</b>	Середня маса таблетки: від 665,0 мг до 735,0 мг Маса не більше 2 таблеток із 20, зважених індивідуально, може відхилитись від середньої маси більше, ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може відхилитись від середньої маси таблетки більше, ніж на 10 %	696,6 мг 4,0 % -6,1 %
4	<b>Розпадання</b>	Не більше 15 хвилин	Відповідає
5	<b>Стираність</b>	Не більше 1,0 %	0,45 %
6	<b>Втрата маси при висушуванні</b>	Не більше 5,0 %	0,8 %

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«ФАРМЕКС ГРУП»  
ГОТОВІ ПРОДУКЦІЇ

Вх 04 №2031  
28042174

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	<u>Адсорбційна активність</u>	Не менше 50 мг, в перерахунку на середню масу таблетки, в перерахунку на суху речовину	62 мг
8	<u>Мікробіологічна чистота</u>	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО в 1 г. <i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1 г.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
9	<u>Пакування</u>	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає
10	<u>Маркування</u>	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РІМ/ВА/16126/01/01 від 05.12.18, та зміна від 30.07.20

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.



15.02.2021

дата

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.

Уповноважена особа:

Музичук А.В.

*(Handwritten signature)*  
підпис

15.02.2021

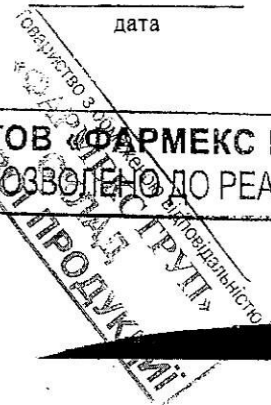
дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна  
тел.: +38 (044) 301 19 19  
факс: +38 (044) 301 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC  
100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine  
phone: +38 (044) 301 19 19  
fax: +38 (044) 301 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ







### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Біле вугілля®**, таблетки по 210 мг №10 (10x1) у блістері

Країна-виробник: Україна

Рестраційне посвідчення: № UA/16126/01/01

Сила дії/активність: Кремнію діоксид колоїдний безводний, 210 мг

Лікарська форма: таблетки

Розмір та тип пакування: № 10 (10x1) у блістерах

Серія №: 0130221

Розмір серії: 11 068 упаковок

Дата виробництва: 02.02.2021

Придатний до: 02.2024

Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Київська обл. м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Дільниці з контролю: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп" 08301, м.Бориспіль, Київська обл. вул. Шевченка, 100

Ліцензія на виробництво серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Сертифікат відповідності № 052/2019/GMP діє до 13.06.2022 р.

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	<u>Опис</u>	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риски	Таблетки білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риски
2	<u>Ідентифікація:</u>	А. Якісна реакція на силікати В. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна з'явитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає їй по величині і інтенсивності забарвлення.	Спостерігається характерна реакція На хроматограмі випробовуваного розчину, виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), яка відповідає їй по величині та інтенсивності забарвлення
3	<u>Однорідність маси</u>	Середня маса таблетки: від 665,0 мг до 735,0 мг Маса не більше 2 таблеток із 20, зважених індивідуально, може відхилитись від середньої маси більше, ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може відхилитись від середньої маси таблетки більше, ніж на 10 %	696,3 мг 1,3 % -2,3 %
4	<u>Розпадання</u>	Не більше 15 хвилин	Відповідає
5	<u>Стійкість</u>	Не більше 1,0 %	0,38 %
6	<u>Втрата маси при висушуванні</u>	Не більше 5,0 %	2,5 %

Відділ з обмеженою відповідальністю  
"ФАРМЕКС ГРУП"  
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

вс 24.02.2022  
28042174

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	<u>Адсорбційна активність</u>	Не менше 50 мг, в перерахунку на середню масу таблетки, в перерахунку на суху речовину	58 мг
8	<u>Мікробіологічна чистота</u>	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО в 1 г.	Менше 10
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО в 1 г.	Менше 10
		<i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1 г.	Відсутні
9	<u>Пакування</u>	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає
10	<u>Маркування</u>	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до ВП № ДА/16136/01/01 від 05.12.18, та зміна від 30.07.20

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



15.02.2021  
дата

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.

Уповноважена особа:

Музичук А.Б.

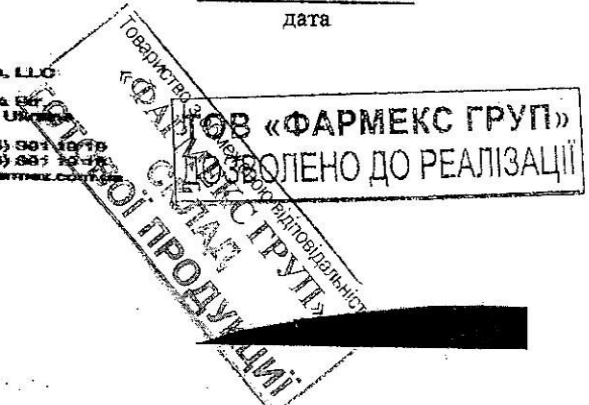
*(Signature)*  
підпис

15.02.2021  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
буль. Шашченка, 100  
Бориспіль, 06901, Україна  
тел: +38 (044) 991 10 18  
факс: +38 (044) 991 10 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC  
100, Shashchenka Str,  
Boryspil, 06901, Ukraine  
phone: +38 (044) 991 10 18  
fax: +38 (044) 991 10 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua





### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Біле вугілля<sup>®</sup>, таблетки по 210 мг №10 (10x1) у блістері**

Країна-виробник: **Україна**

Реєстраційне посвідчення: № **UA/16126/01/01**

Сила дії/активність: **Кремнію діоксид колоїдний безводний, 210 мг**

Лікарська форма: **таблетки**

Розмір та тип пакування: **№ 10 (10x1) у блістерах**

Серія №: **0140221**

Розмір серії: **11 070 упаковок**

Дата виробництва: **02.02.2021**

Придатний до: **02.2024**

Дільниця з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Київська обл. м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

Дільниця з контролю: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп" 08301, м.Бориспіль, Київська обл. вул. Шевченка, 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.**

Сертифікат відповідності № **052/2019/GMP діє до 13.06.2022 р.**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	<b>Опис</b>	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риски	Таблетки білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риски
2	<b>Ідентифікація:</b>	<b>А.</b> Якісна реакція на силікати <b>В.</b> На хроматограмі випробовуваного розчину повинна з'явитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає їй по величині і інтенсивності забарвлення.	Спостерігається характерна реакція На хроматограмі випробовуваного розчину, виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), яка відповідає їй по величині та інтенсивності забарвлення
3	<b>Однорідність маси</b>	Середня маса таблетки: від 665,0 мг до 735,0 мг Маса не більше 2 таблеток із 20, зважених індивідуально, може відхилитись від середньої маси більше, ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може відхилитись від середньої маси таблетки більше, ніж на 10 %.	703,2 мг 2,4 % -3,9 %
4	<b>Розпадання</b>	Не більше 15 хвилин	Відповідає
5	<b>Стираєність</b>	Не більше 1,0 %	0,38 %
6	<b>Втрата маси при висушуванні</b>	Не більше 5,0 %	2,1 %

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«ФАРМЕКС ГРУП»  
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Вихід 2025 02 280521 [Signature]

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	<u>Адсорбційна активність</u>	Не менше 50 мг, в перерахунку на середню масу таблетки, в перерахунку на суху речовину	59 мг
8	<u>Мікробіологічна чистота</u>	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО в 1 г. <i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1 г.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
9	<u>Пакування</u>	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає
10	<u>Маркування</u>	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до ВП № ДА/16126/01/01 від 05.12.18, та зміна від 30.07.20

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



15.02.2021

дата

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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Музичук А.В.

*(Handwritten signature)*  
Підпис

15.02.2021

дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08901, Україна  
телефон: +38 (044) 321 19 19  
факс: +38 (044) 321 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC  
100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 08901, Ukraine  
Phone: +38 (044) 321 19 19  
Fax: +38 (044) 321 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

ТОВАРИСТВО «ФАРМЕКС ГРУП»  
з обмеженою відповідальністю  
«ФАРМЕКС ГРУП»  
СІЛІДІН  
НОВОЇ ПРОДУКЦІЇ