



Ми виробляємо Ліки

ЗБІДНО 3
СТП-06-№3
ОРИГІНАЛОМ
стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Біле вугілля®, таблетки по 210 мг №100 у контейнері**

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: **№ 100 у контейнері**
 Серія №: **0010121**
 Розмір серії: **1112 упаковок**
 Дата виробництва: **25.01.2021**
 Придатний до: **01.2024**
 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	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риски	Таблетки білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риски
2	Ідентифікація:	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	Однорідність маси	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 %	698,8 мг 1,7 % -2,0 %
4	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
5	Стираність	Не більше 1,0 %	0,41 %
6	Втрата маси при висушуванні	Не більше 5,0 %	1,1 %

Товариство з обмеженою відповідальністю
 «ФАРМЕКС ГРУП»
 ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Р.М. ав. № 1463 09/11.02.2021

№ 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	55 мг
8	<u>Мікробіологічна чистота</u>	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО в 1 г.	Менше 10
		Загальне число дріжджевих і плісневих грибів (ГУМС): не більше 10^2 КУО в 1 г.	Менше 10
		<i>Escherichif 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 ВЕТ. Д. Д. 16126/01/01 від 05.12.18, та зміна від 30.07.20

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



11.02.2021
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

11.02.2021
дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08901, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 15
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua
www.pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08901, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 15
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМЕКС ГРУП»
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Біле вугілля[®], таблетки по 210 мг №100 у контейнері**

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: **№ 100 у контейнері**
 Серія №: **0020121**
 Розмір серії: **1107 упаковок**
 Дата виробництва: **25.01.2021**
 Придатний до: **01.2024**
 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	<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 %	698,5 мг 3,0 % -3,7 %
4	<u>Розпадання</u>	Не більше 15 хвилин	Відповідає
5	<u>Стійкість</u>	Не більше 1,0 %	0,36 %
6	<u>Втрата маси при висушуванні</u>	Не більше 5,0 %	1,1 %

Таблетки з білешеною відповідальністю
 «ФАРМЕКС ГРУП»
 ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

М. ач. № 1462 Ву 11.07.2021

№ 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 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 РН № ДА/16126/01/01 від 05.12.18, та зміна від 30.07.20

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



11.02.2021
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.

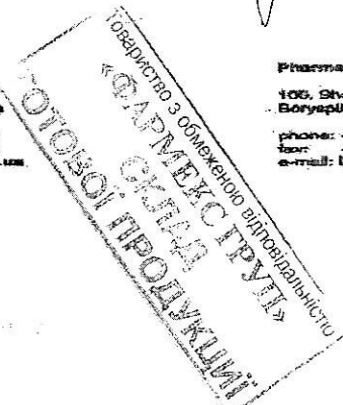
підпис

11.02.2021
дата

ТОВ «Фармакс Група»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 09301, Україна
тел: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
106, Shevchenko Str.
Boryspil, 09301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua





14

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

БІЛЕ ВУГІЛЛЯ®

таблетки, 210 мг, по 100 таблеток у контейнері пластиковому, по 1 контейнеру в паці

Номер серії	<u>1020523</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>6757 шт</u>	Регстраційне посвідчення №	<u>UA/16126/01/01</u>
Дата виробництва	<u>19.05.2023</u>	Термін дії регистраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

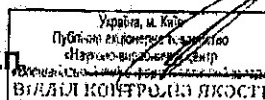
Випробування проведено згідно НД до РП № UA/16126/01/01

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоспуклою поверхнею, без риси	Відповідає
Ідентифікація	А. Якісна реакція на силікати	Відповідає
	В. 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 668,0 мг до 735,0 мг	694,5 мг
	Маса не більше 2 таблеток з 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 6 %, при цьому жодна маса не може відхилитися від середньої маси таблетки більш ніж на 10 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хвилин	14 хв
Стираність	Не більше 1,0 %	0,09 %
Втрата в масі під час висушування	Не більше 5,0 %	3,86 %
Адсорбційна активність	Не менше 50 мг, в перерахунку на середню масу таблетки, в перерахунку на суху речовину	61,0 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 50
	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 05.2026

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.



"16" 06 2023 р.



Візант 206205 2106186



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)

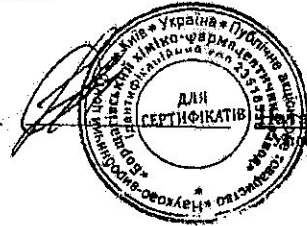
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

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 перерахунок на 100 % сухої речовини) |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 100 таблеток у контейнері пластиковому; по 1 контейнеру в паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/16126/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1020523 |
| | Розмір серії | 6 740 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 19.05.2023 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 05.2026 |
| 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 асистенцію 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

16.06.2023 р.
Дата підпису



Іван АНТОНЕНЦЬ
Уповноважена особа

