



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 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

Номер серії	1040124	Країна	Україна
Кількість в серії	22794 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/16126/01/01
Дата виробництва	22.01.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

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

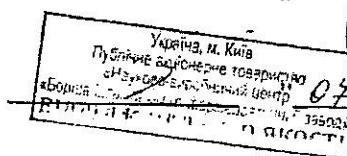
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риси	Відповідає
Ідентифікація	А. Якісна реакція на силікати	Відповідає
	В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пряма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), яка відповідає їй по величині та інтенсивності забарвлення	Відповідає
Однорідність маси	Середня маса таблеток: від 665,0 мг до 735,0 мг	701,3 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 15 хвилин	4 хв
Стираність	Не більше 1,0 %	0,03 %
Втрата в масі під час висушування	Не більше 5,0 %	2,76 %
Адсорбційна активність	Не менше 50 мг, в перерахунку на середню масу таблетки, в перерахунку на суху речовину	58,1 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 01.2027

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



Медешко О.П.



Вх ам 15 1003
24.04.24



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)

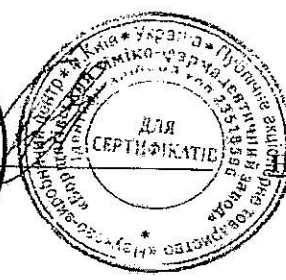
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

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 паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16126/01/01
7	Номер серії	1040124
	Розмір серії	22 778 пак.
8	Дата виробництва	22.01.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідцтво 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 досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



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



Наталія АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа



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 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці

Номер серії 0680424
Кількість в серії 22480 шт
Дата виробництва 11.04.2024

Країна
Регстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/16126/01/01
необмежений

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 має виявлятися основна пряма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), яка відповідає їй по валічині та інтенсивності забарвлення	Відповідає
Однорідність маси	Середня маса таблеток: від 665,0 мг до 735,0 мг	695,5 мг
	Маса не більше 2 таблеток з 20, зважених індивідуально, може відхилятися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може відхилятися від середньої маси таблетки більш ніж на 10 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хвилин	7 хв
Стираність	Не більше 1,0 %	0,02 %
Втрата в масі під час висушування	Не більше 5,0 %	3,90 %
Адсорбційна активність	Не менше 50 мг, в перерахунку на середню масу таблеток, в перерахунку на суху речовину	58,5 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ⁴ КУО в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ГМС - не більше 10 ³ 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 04.2027

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.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщатівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



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;

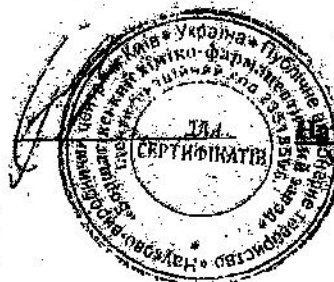
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

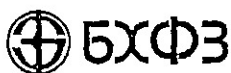
Біле вугілля[®], таблетки, 210 мг

- | | | |
|----|--|---|
| 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 паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного
посвідчення | UA/16126/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0680424 |
| | Розмір серії | 22 464 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 11.04.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну
придатності | до 04.2027 |
| 10 | Назви, адреси та номери
ліцензій всіх дільниць з
виробництва та контролю
якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідчення 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) у відповідності до вимог та проведено контроль її якості на
випередженій дільниці у повній відповідності з вимогами
GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також
відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному
досьді. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено
відповідність GMP. |

- 15 Прізвище, підпис і посада
особи, яка надала дозвіл
на випуск серії



Тетяна АНТОНЕЦЬ
повноважена особа



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРІЩАГІВСЬКИЙ 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

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 % сухо речовину)
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	0690125
	Розмір серії	22 464 пак.
8	Дата виробництва	24.01.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідомство про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№006/2025/GMP до 15.11.2027
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 падала дозвіл на випуск серії



Олена АНТОНЕЦЬ
уповноважена особа

Вхана 1126
28.0225



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

БІЛЕ ВУГІЛЛЯ®

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

Номер серії 0690125
Кількість в серії 22480 шт
Дата виробництва 24.01.2025

Країна
Реєстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/16126/01/01
необмежений

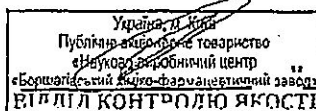
Випробування проведено згідно НД до РП № UA/16126/01/01

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без 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 665,0 мг до 735,0 мг	701,2 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 15 хвилин	3 хв
Стираність	Не більше 1,0 %	0,01 %
Втрата в масі під час висушування	Не більше 5,0 %	2,84 %
Адсорбційна активність	Не менше 50 мг, в порерахунку на середню масу таблетки, в порерахунку на суху речовину	54,8 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 01.2028

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.



06

