

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Горішніківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@id.ua, www.zvezda.kharkov.ua



001-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 № 3

Вугілля активоване, таблетки по 0,25 г, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у
пачці з картону. Маркування українською мовою.

Діюча речовина: Вугілля активоване - 0,2500 г

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

Загальна кількість в серії 10000 уп.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯЛЗ до РП №UA/9148/01/01, зм. нак. №638 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

№ серії 031124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 10.12.2024

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)	0,2708 г
4	Однорідність маси	20 одиниць таб. відбир. за стат. об'єкт. схемою, заваж. 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 метиленовим синім	Не менше 50 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	66,3 мг
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12 %	2,5 %
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	0,118 см³
8	Стираність	Не більше 1,0 %	0,1 %
9	Залишок після прожарювання	Не більше 10 %	8,1 %
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10³ КУО/г. Тolerantні 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): 500. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 20. Тolerantні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10. Escherichia coli в 1 г; Salmonella в 10 г; St. aureus в 1 г не виявлені
11	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці, окремо від речовин, що виділяють газу та пари, при температурі не вище 25 °C	Відповідає
12	Упаковка та маркування	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В.

Бантюкова С.В.

<10> 12 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 <10> 12 2024р.



Вх.ан №1078
19.12.24

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itd.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 № 4

Вугілля активоване, таблетки по 0,25 г, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці з картону. Маркування українською мовою.

Діюча речовина: Вугілля активоване - 0,2500 г

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

Загальна кількість в серії 10005 уп.

МКАЛЗ до РП №UA/9148/01/01, зм. нак. №636 від 08.09.14, зм. нак. №1495 від 29.11.17, зм. нак. №907 від 11.05.18, зм. нак. №1562 від 08.07.20

№ серії 041124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 12.12.2024

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 Вуглець	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)	0,2685 г
4	Однорідність маси	20 одиниць таб. відбир. за стат. обґрунт. 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 метиленовим синім	Не менше 50 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	64,7 мг
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12 %	5 %
7	Об'єм адсорбційних пор	Об'єм адсорбційних пор по бензолу у розрахунку на середню масу однієї таблетки, має бути не менше 0,058 см³	0,103 см³
8	Стираність	Не більше 1,0 %	0,24 %
9	Залишок після прожарювання	Не більше 10 %	8,1 %
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10³ КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10³ КУО/г. Не допуск. Escherichia coli в 1 г; Salmonella в 10 г; St. aureus в 1г	Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС): 800. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10. Escherichia coli в 1 г; Salmonella в 10 г; St. aureus в 1г не виявлені
11	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці, окремо від речовин, що виділяють газу та пари, при температурі не вище 25 °С	Відповідає
12	Упаковка та маркування	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Б.

Бантикова С.В.

12.12.2024р.

Ця я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була в об'єкті спеціального контролю (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами ЄМР та спеціфікацій, що встановлені.

Дата видачі дозволу до реалізації <12> 12

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
уповноважена особа

О.Ю.Тіміна