



Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметртестстандарт"

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ГП "Укрметртестстандарт"

Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України з лікарських засобів

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

Україна, 03134, м. Київ, ул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ

(уголь активированный)

таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у контурній безчарунковій упаковці
(таблетки по 250 мг, по 10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке)

№ серії (серии) 0540221

Кількість в серії (количество в серии) 95041 шт
Дата виробництва (дата производства) 17.02.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3954/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-110-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-110-04)

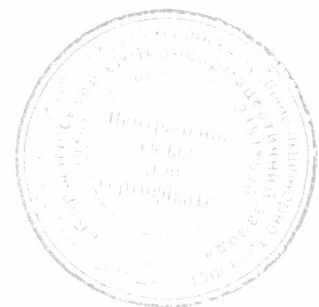
Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	Протягом терміну придатності (в течении срока годности)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риси, чорного кольору (таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, без риси, черного цвета)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	Якісна реакція на вуглець (качественная реакция на углерод)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 261 мг до 319 мг		283,7 мг
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв (мин)		2 хв (мин)
Об'єм адсорбційних пор (объем адсорбционных пор)	Не менше (не менее) 0,058 см ³		0,129 см ³
Адсорбційна активність (адсорбционная активность)	Не менше (не менее) 50,0 мг метиленового синього Р для однієї таблетки (метиленового синего Р для одной таблетки)		62,7 мг
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г.		< 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г.		< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> 1 г.		Відсутні (отсутствуют)
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)		До 02.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-110-04

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-110-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

" 05 " 03 20 21 р.



Вх.ан.ш 036805 22.07.2021



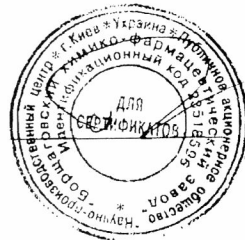
ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

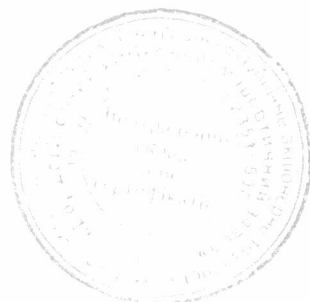
СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Уголь активированный, таблетки по 250 мг

1	Наименование продукции	Уголь активированный
2	Лекарственная форма	Таблетки по 250 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: угля активированного 250 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в контурных безъячейковых упаковках
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3954/01/01
7	Номер серии	0540221
	Размер серии	95 000 уп.
8	Дата производства	17.02.2021
9	Дата окончания срока годности	до 02.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романовский А.В.</u> Уполномоченное лицо



09.03.2021 г.
Дата подписания





Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметртестстандарт"

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ГП "Укрметртестстандарт"

Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України з лікарських засобів

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

Україна, 03134, м. Київ, ул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ

(уголь активированный)

таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у контурній безчарунковій упаковці
(таблетки по 250 мг, по 10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке)

№ серії (серии) 0540221

Кількість в серії (количество в серии) 95041 шт
Дата виробництва (дата производства) 17.02.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3954/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-110-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-110-04)

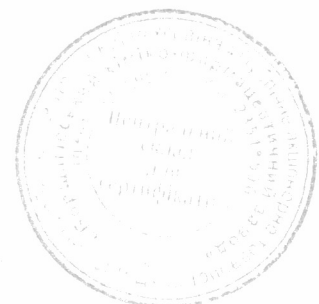
Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	Протягом терміну придатності (в течении срока годности)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без риси, чорного кольору (таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, без риси, черного цвета)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	Якісна реакція на вуглець (качественная реакция на углерод)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 261 мг до 319 мг		283,7 мг
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв (мин)		2 хв (мин)
Об'єм адсорбційних пор (объем адсорбционных пор)	Не менше (не менее) 0,058 см ³		0,129 см ³
Адсорбційна активність (адсорбционная активность)	Не менше (не менее) 50,0 мг метиленового синього Р для однієї таблетки (метиленового синего Р для одной таблетки)		62,7 мг
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г.		< 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г.		< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> 1 г.		Відсутні (отсутствуют)
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)		До 02.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-110-04

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-110-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

" 05 " 03 20 21 р.



Вх.ан.ш 036805 22.07.2021



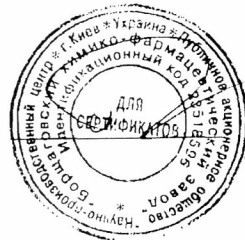
ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

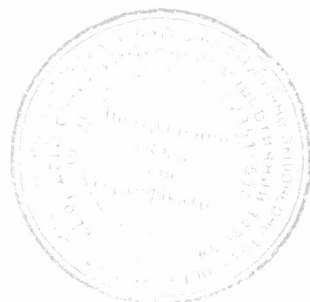
СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Уголь активированный, таблетки по 250 мг

1	Наименование продукции	Уголь активированный
2	Лекарственная форма	Таблетки по 250 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: угля активированного 250 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в контурных безъячейковых упаковках
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3954/01/01
7	Номер серии	0540221
	Размер серии	95 000 уп.
8	Дата производства	17.02.2021
9	Дата окончания срока годности	до 02.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романовский А.В.</u> Уполномоченное лицо



09.03.2021 г.
Дата подписания





Відділ Контролю Якості

Отдел Контроля Качества

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

м. Київ, вул. Миру, 17

Украина, 03044, Киев, ул. Мира, 17

т. (044) 41 41 49 ф. (044) 74 74 90 факс (044) 40 40 99

т. (044) 438 4307 факс (044) 41 41 49

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ

(уголь активированный)

таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у контурній безчарунковій упаковці
(таблетки по 250 мг, по 10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке)

№ серії (серии) 1330522

Кількість в серії (количество в серии) 93241 шт.
Дата виробництва (дата производства) 26.05.2012

Ресстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3954/01/01
Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченныи)

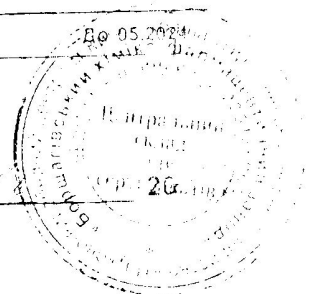
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-110-04
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛЗ № SFP-110-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	Протягом терміну придатності (в течении срока годности)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, з двопуклою поверхнею, без риси, чорного кольору (таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, без риси, черного цвета)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	Якісна реакція на вуглець (качественная реакция на углерод)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 261 мг до 319 мг		292,5 мг
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв (мин)		1 хв (мин)
Об'єм адсорбційних пор (объем адсорбционных пор)	Не менше (не менее) 0,058 см ³		0,124 см ³
Адсорбційна активність (адсорбционная активность)	Не менше (не менее) 50,0 мг метиленового синього Р для однієї таблетки (метиленового синего Р для одной таблетки)		57,8 мг
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г.		< 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г.		< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> 1 г.		Відсутні (отсутствуют)
Упаковка (упаковка)	Повинні відповідати вимогам НД (должны соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинні відповідати вимогам НД (должны соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)		

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-110-04
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛЗ № SFP-110-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧІЙ 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

ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ, таблетки по 250 мг

1	Найменування продукції	Вугілля активоване
2	Лікарська форма	Таблетки по 250 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить вугілля активованого 250 мг
4	Розмір і тип упаковки	По 10 таблеток у картонних безчарункових упаковках
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного Посвідчення	УА/3954/01/01
7	Номер серії	1330522
	Розмір серії	93 200 пак.
8	Дата виробництва	26.05.2022
9	Дата закінчення терміну придатності	до 05.2024
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 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	<u>13.06.2022</u> Дата підписання

