



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<lvkornecva@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Ф.0639/4

Стр. 1 из 2

Паспорт № 040000426949

Наименование препарата по НД Уголь активированный таблетки, 250 мг
Номер серии 3050523 Количество продукции в серии (т.упак) 17,331
Дата производства 17.05.2023 Годен до 06 25
Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД Р N001033/01-090119, изм.№2, изм.№1, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
20.05.2023	Описание	Визуальный Круглые плоскоцилиндрические таблетки черного цвета, слегка шероховатые, с риской и фаской. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»	Соответствует Круглые плоскоцилиндрические таблетки черного цвета, слегка шероховатые, с риской и фаской.
20.05.2023	Однородность массы	ГФ РФ От 275,0 до 319,0 мг Допустимое отклонение от средней массы $\pm 5,0$ %	284,5 мг -2,3 % - 3,7 %
20.05.2023	Распадаемость	ГФ РФ с использованием дисков Не более 15 мин	5 мин.
20.05.2023	Адсорбционная способность	Спектрофотометрический Не менее 0,150 г/г	0,214 г/г
25.05.2023	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, Категория 3Б Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^4 КОЕ в 1 г ГФ РФ, Категория 3Б Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ РФ, Категория 3Б Отсутствие Escherichia coli в 1 г ГФ РФ, категория 3Б Отсутствие Salmonella spp. в 10 г ГФ РФ, категория 3Б Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г ГФ РФ, категория 3Б Энтеробактерий, устойчивых к желчи – не более 10^2 КОЕ в 1 г	30 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует Отсутствует Менее 10 КОЕ/г
25.05.2023	Упаковка	В соответствии НД Р N001033/01-090119 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной зеленой и фольги алюминиевой печатной лакированной. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной зеленой и фольги алюминиевой печатной лакированной. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона. 90 пачек помещены в ящик из гофрированного картона.
25.05.2023	Маркировка	В соответствии НД Р N001033/01-090119, изм.№2, изм.№1, изм.№3, изм.№5 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке, помещаемой в пачку, указывают сокращенное	Соответствует 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке, помещаемой в пачку, указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его

Паспорт № 040000426949

Уголь активированный таблетки, 250 мг

Серия: 3050523

		наименование предприятия-производителя, его товарный знак, наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности, допускается нанесение фармакода. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страну, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Допускается нанесение меток отличия и внутрипроизводственной информации (производственные коды) и средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	товарный знак, наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии и срок годности, нанесен фармакод. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страна, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Нанесены метки отличия и внутрипроизводственной информации (производственные коды) и средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
25.05.2023	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
25.05.2023	Срок годности	2 года	Годен до 01.06.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Уголь активированный таблетки, 250 мг серия 3050523 соответствует НД Р
 N001033/01-090119, изм.№2, изм.№1, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6

Начальник лаборатории:

Подлинник электронного документа,
 подписанного электронной подписью, хранится в
 системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 040cae7300d3af90b04afb1fd5baa1b59f

Кому выдан: Шумакова Ольга Юрьевна

Действителен: с 28.03.2023 по 28.03.2024

Дата выдачи заключения о качестве 26.05.2023



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 28.07.2023 12:17»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
29.05.2023	Уголь активированный; таблетки 250 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	Р N001033/01-090119; Изм. №2 к Р N001033/01-090119; Изм. №1 к Р N001033/01-090119; Изм. №3 к Р N001033/01-090119; Изм. №4 к Р N001033/01-090119; Изм. №5 к Р N001033/01-090119; Изм. №6 к Р N001033/01-090119	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	3050523	-