



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»
 305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18
 Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<nvkormeeva@pharmstd.ru>
 Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Паспорт № 040000424576

Наименование препарата по НД Уголь активированный таблетки, 250 мг
 Номер серии 2740523 Количество продукции в серии (т.упак) 86,245
 Дата производства 05.05.2023 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
07.05.2023	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.
07.05.2023	Однородность массы	ГФ РФ От 275,0 до 319,0 мг Допустимое отклонение от средней массы $\pm 5,0$ %	281,4 мг -3,3 % - 4,1 %
07.05.2023	Распадаемость	ГФ РФ с использованием дисков Не более 15 мин	4 мин.
09.05.2023	Адсорбционная способность	Спектрофотометрический Не менее 0,150 г/г	0,202 г/г
12.05.2023	Микробиологическая чистота	ГФ РФ Категория 3 Б Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^4 КОЕ в 1 г	50 КОЕ/г
		ГФ РФ Категория 3 Б Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ/г
		ГФ РФ Категория 3 Б Энтеробактерий, устойчивых к желчи – не более 10^2 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ/г
		ГФ РФ Категория 3 Б Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Отсутствует
		ГФ РФ Категория 3 Б Отсутствие бактерий рода <i>Salmonella</i> spp. в 10 г	Отсутствует
		ГФ РФ	Отсутствует

		Категория 3 Б Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	
12.05.2023	Упаковка	В соответствии НД Р N001033/01-090119 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной зеленой и фольги алюминиевой печатной лакированной. 20-1000 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в ящик из гофрированного картона.	Соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной зеленой и фольги алюминиевой печатной лакированной. 250 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещены в ящик из гофрированного картона.
12.05.2023	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 без вложения в пачку 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, допускается нанесение фармакода. На контурной ячейковой упаковке без вложения в пачку допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке без вложения в пачку 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. На контурной ячейковой упаковке без вложения в пачку нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
12.05.2023	Хранение	При температуре не выше 25 °C	Соответствует
12.05.2023	Срок годности	2 года	Годен до 01.06.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Уголь активированный таблетки, 250 мг серия 2740523 соответствует НД Р N001033/01-090119, изм.№2, изм.№1, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6

Ведущий специалист (по

качеству готового

продукта):

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 04204f5400cfaf239548666187ebfe38fb

Кому выдан: Канищева Надежда Евгеньевна

Действителен: с 24.03.2023 по 24.03.2024

Дата выдачи заключения о качестве 13.05.2023



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 18.07.2023 10:24»

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
15.05.2023	Уголь активированный; таблетки 250 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), ящики 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"	2740523	-