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

Паспорт № 040000333555

Наименование препарата по НД Уголь активированный таблетки, 250 мг

Номер серии 5200722

Количество продукции в серии (т.упак) 86,146

Дата производства 12.07.2022

Годен до 08 24

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД Р N001033/01-090119, изм.№2, изм.№1, изм.№3, изм.№4, изм.№5

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
15.07.2022	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.
15.07.2022	Однородность массы	ГФ РФ От 275,0 до 319,0 мг Допустимое отклонение от средней массы ±5,0 %	291,8 мг -3,0 % - 3,8 %
15.07.2022	Распадаемость	ГФ РФ с использованием дисков Не более 15 мин	4 мин.
20.07.2022	Адсорбционная способность	Спектрофотометрический Не менее 0,150 г/г	0,209 г/г
20.07.2022	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г ГФ РФ, Категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ РФ, Категория 3А Отсутствие Escherichia coli в 1 г	40 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
15.07.2022	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.
15.07.2022	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,	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

Паспорт № 040000333555
Уголь активированный таблетки, 250 мг
Серия: 5200722

		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.	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.
15.07.2022	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
15.07.2022	Срок годности	2 года	Годен до 01.08.2024

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Уголь активированный таблетки, 250 мг серия 5200722 соответствует НД Р N001033/01-090119, изм.№2, изм.№1, изм.№3, изм.№4, изм.№5
Начальник отдела:

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0273487D008EADAE8E433C262261D693DA
Кому выдан: Лысенко Екатерина Александровна
Действителен: с 24.08.2021 по 24.08.2022

Дата выдачи заключения о качестве 21.07.2022