



ЗАТ НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Відділ контролю якості

ЗАО НПЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод»

Отдел контроля качества

аттестат акредитації лабораторії (аттестат акредитации лабораторий) № ПТ-0304/01

Україна
03134, м.Київ, вул Миру, 17
Украина, г.Киев, ул Миру, 17

тел. 205-41-18, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

ЛІПРИЛ (ЛИПРИЛ), таблетки по 0,01 г №10х3

Серія (серия) № 60606 Кількість в серії (количество в серии) 17807 ун.

Дата виробництва (дата производства) 23.06.06

Випробування проведене за АНД до РП № Р. 09.02/05316, змінн
(испытания выполнены по АНД к РС № Р. 09.02/05316, изменения)

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 17.09.07

Показники (показатели)	Вимоги АНД (требования)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею (таблетки белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью).	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (подлинность)	1) Метод ВЕРХ (лізиноприл) Метод ВЭЖХ (лизиноприл) 2) Метод ТШХ (лізиноприл) Метод ТСХ (лизиноприл)	1) Відповідає (соответствует) 2) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	0,08 г (± 5%)	0,0809 г
Відхилення в масі окремих таблеток від маси, зазначеної в розділі "Склад на одну таблетку" (отклонение массы отдельных таблеток от массы указанной в разделе "состав на одну таблетку")	± 10 %	Відповідає (соответствует)
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв. (мин.)	14 хв. (мин.)
Міцність на стираність (прочность на истираемость)	Не менше (не менее) 97 %	99,5 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	В сумі не більше (не более) 2 %	Менше (менее) 2%
Однорідність вмісту (однородность содержания)	± 15 %	Відповідає (соответствует)
Розчинення (растворение)	Не менше (не менее) 75 %	90,3 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота) 1) бактерій (бактерий) в 1 г 2) сумарно дріжджових і пліснявих грибів (суммарно дрожжевых и плесневых грибов) в 1 г 3) бактерій родни (бактерий семейства) Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus в 1 г.	1) Не більше (не более) 1000 2) Не більше (не более) 100 3) Не допускається наявність (не допускается наличие)	1) < 1000
Кількісне визначення (количественное определение) лізиноприлу (лизиноприла)	Від (от) 0,009 до 0,011 г	г
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	Відповідає (соответствует)



Висновок ВКЯ : відповідає вимогам АНД до РП № Р.09.02/05316, змінн
(Заключение ОКК : соответствует требованиям АНД к РС № Р.09.02/05316, изменения)
Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П. "29" червня 2006 року
Центральний офіс для сертифікатів

Всe акт н ЗЧЧ - 04.08.06 АшВ