

Сертификат качества № 20 от 17.03.2006

Наименование препарата: Цитропак - Дарница таблетки №6
 Номер серии (партии): 200206
 Регистрационное удостоверение: № UA/3002/01/01 действует до 07.04.2010
 Количество продукции в серии (упаковок): 150670
 Дата производства: февраль 2006
 Анализ выполнен по: АНД к регистрационному удостоверению №UA/3002/01/01

Результаты анализа:

№ п.	Наименование показателей	Требования аналитической нормативной документации	Результаты анализов
1	Описание	Таблетки белого или белого с кремоватым или розоватым оттенком цвета. На поверхности таблеток допускается мраморность	Соответствует
2	Подлинность	А. Соответствие времени удерживания основных пиков парацетамола, кофеина, кислоты ацетилсалициловой на хроматограмме испытуемого и стандартного раствора (b) В. Реакция на цитраты	Соответствует
3	Средняя масса	0,5225 - 0,5775 г	0,5477 г
4	Однородность массы	Отклонение в массе отдельных таблеток $\pm 5\%$, только две из 20 могут превышать $\pm 5\%$, но не более чем на $\pm 10\%$	Соответствует
5	Распадаемость	Не более 15 мин.	4 мин.
6	Истираемость	Не более 3 %	0,3 %
7	4 - аминофенол	Не более 0,1%	Соответствует
8	Кислота ацетилсалициловая	Не более 3,0%	Соответствует
9	Растворение парацетамола	Не менее 75% и не более 115%	Соответствует
10	Растворение кофеина	Не менее 75% и не более 115%	Соответствует
11	Растворение кислоты ацетилсалициловой	Не менее 75% и не более 115%	Соответствует
12	Однородность содержания кофеина	Не менее 85% и не более 115%	Соответствует
13	Количественное определение парацетамола	0,162 - 0,198 г/таб.	0,185 г/таб.
14	Количественное определение кофеина	0,027 - 0,033 г/таб.	0,0306 г/таб.
15	Количественное определение кислоты ацетилсалициловой	0,216 - 0,264 г/таб.	0,263 г/таб.
16	Микробиологическая чистота	Соответственно АНД	Соответствует
17	Упаковка	Соответственно АНД	Соответствует
18	Маркировка	Соответственно АНД	Соответствует



Срок годности: 3 года
 Хранение: В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C
 Заключение: Соответствует требованиям АНД к регистрационному удостоверению №UA/3002/01/01

Начальник ОКК: *[Подпись]*
 ЗАКРИТЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
 "Фармацевтична Фірма "ДАРНИЦЯ"
 Ідентифікаційний код № 00481212
 Україна, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
 ДІЛ ПІД КОНТРОЛЕМ ЯКОСТІ

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА
 К РЕАЛИЗАЦИИ
 "16" 03 2006
 Уполномоченное лицо
[Подпись]
 Соколова Т.Ф.
 (подпись)

[Подпись]

018.08.06 *[Подпись]*