



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертифікат якості)

ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД

(верапаміла гідрохлорид)

таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг №10х5 у контурних чарункових упаковках та пачці

(таблетки, покрытые оболочкой, по 80 мг №10х5 в контурных ячейковых упаковках и пачке)

№ серії (№ серии)

20606

Кількість в серії (количество в серии) 13261 уп

Дата виробництва (дата производства) 16.06.06.

Регістраційне посвідчення (рег.свидетельство) №UA/3226/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия рег.свидетельства) до 25.05.2010

Випробування проведено за АНД до РП № UA/3226/01/01

(испытания выполнены по АНД к РСН № UA/3226/01/01)

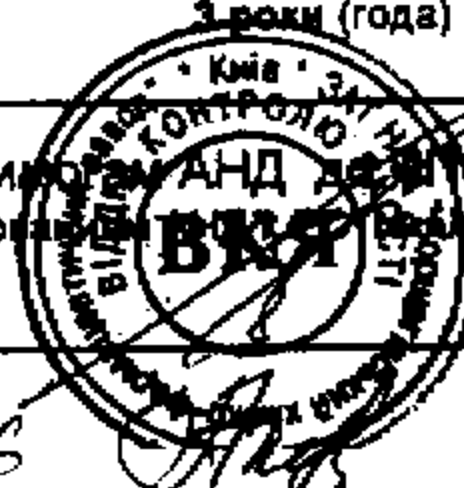
Показники (показатели)	Вимоги (требования) АНД	Результати (результаты)
Опис (описание)	Круглі таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному зрізі видні два шари різної структури. Круглые таблетки, покрытые оболочкой, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном срезе видны два слоя разной структуры.	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (подлинность)	A. На хроматограмі випробовуваного р-ну, одержаній при випробуванні "Супровідні домішки", час утримування основного піка верапамілу г/х повинні співпадати з часом утримування основного піка верапамілу г/х на хроматограмі розчину порівняння (а). На хроматограмме испытуемого р-ра, полученной при испытании "Сопутствующие примеси", время удержания основного пика верапаміла г/х должно совпадать с временем удержания основного пика верапаміла г/х на хроматограмме раствора сравнения (а) B. Якісна реакція (качественная реакция) C. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 166 мг до 172 мг	166 мг
Однорідність маси (однородность массы)	±7,5%	Відповідає (соответствует)
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 30 хв. (мин.)	10 хв. (мин.)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси) -Кожної окремої домішки (каждой отдельной примеси) -Суми домішок (суммы примесей)	Не більше (не более) 0,1% Не більше (не более) 0,3%	менше 0,1 % (менее) менше 0,3 % (менее)
Розчинення (растворение)	Не менше (не менее) 85 %	97,8 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота) в 1 г препарату (препарата):	Наявність бактерій - не більше 1000 (наличие бактерий - не более 1000) Наявність грибів - не більше 100 (наличие грибов - не более 100) Не допускається наявність (не допускается наличие): - бактерій родини (бактерий семейства) Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	<10 <10 відсутні (отсут.) відсутні (отсут.) відсутні (отсут.)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 74,0 мг до 86,0 мг	79,9 мг
Пакування (упаковка)	5 контурних упаковок №10 у пачку (5 контурных упаковок №10 в пачку)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям АНД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	Відповідає (соответствует)

Висновок ВКЯ: відповідає вимогам АНД до РП № UA/3226/01/01

(Заключение ОКК: соответствует требованиям АНД к РСН № UA/3226/01/01)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Рез. ам. №324 - 04.08.06



Відомості акціонерне товариство
Науково-виробничий центр
"Борщівський
Хіміко-Фармацевтичний завод"
2006 р.
ЦЕНТРАЛЬНИЙ СКЛАД
для сертифікатів