



ЗАТ НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
 Відділ контролю якості
 ЗАО НПЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод»
 Отдел контроля качества
 атестат акредитації лабораторії (аттестат аккредитации лаборатории) № ПТ-0304/01

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

тел. 205-41-18, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

КЛОТРИМАЗОЛ таблетки вагінальні по 0,1 г № 10
 (Клотримазол вагинальные таблетки по 0,1г)

Серія (серия) № 100606 Кількість в серії (количество в серии) 12000

Дата виробництва (дата производства) 15.06.06

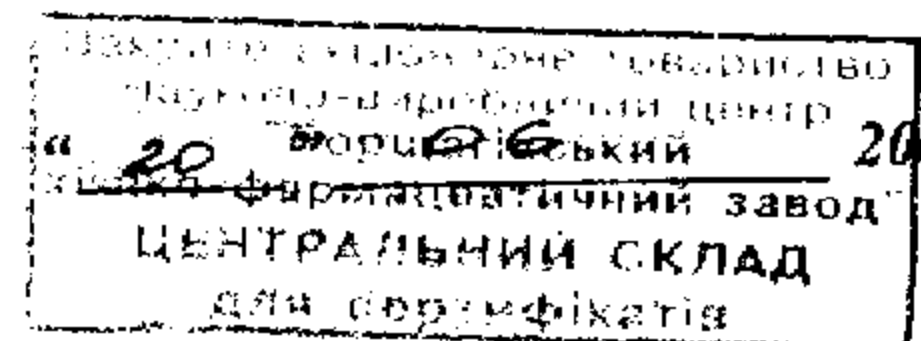
Випробування проведене за АНД до реєстраційного посвідчення №П.01.03/05794
 (испытания выполнены по АНД к регистрационному свидетельству №П.01.03/05794)

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 14.01.08

Показники (показатели)	Вимоги (требования) АНД	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору (таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета)	Таблетки білого кольору (таблетки белого цвета)
Ідентифікація (подлинность)	1) УФ спектр (клотримазол) 2) Метод ВЕРХ (ВЭЖХ) (клотримазол) 3) Метод ТШХ (ТСХ) (клотримазол)	1) Відповідає (соотв.) 2) Відповідає(соотв.) 3) Відповідає(соотв.)
Середня маса таблеток (средняя масса таблеток)	Від (от) 0,95 до 1,05 г	<u>0,998</u> г
Відхилення від середньої маси окремих таблеток (отклонение от средней массы отдельных таблеток)	± 5 %	Відповідає (соответствует)
Розпадінь (распадаемость)	Не більше (не более) 30 хв(мин).	<u>3</u> хв. (мин.)
pH	Від (от) 4,5 до 6,5	<u>5,17</u>
- (2-хлорфеніл)дифенілметанол - (2-хлорфенил)дифенилметанол	Не більше (не более) 1 %	Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота) 1) сумарно бактерій і грибів 2) бактерій родини (бактерий семейства) Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus.	1) Не більше (Не более) 100 2) Не допускається наявність (не допускается наличие)	1) < 10 2) Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количество) клотримазолу (клотримазола)	Від (от) 0,095 до 0,105 г	<u>0,0971</u> г
Пакування (упаковка)	Винен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Винен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	Відповідає (соответствует)

Висновок ВКЯ: відповідає вимогам АНД до реєстраційного посвідчення №П.01.03/05794
 (Заключение ОКК: соответствует требованиям АНД к регистрационному свидетельству №П.01.03/05794)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



Вх 488
05.08.06