



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, м.Київ, вул.Мяру, 17
 Украина, г.Киев, ул.Мира, 17

тел. 205-41-18, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

СУЛЬФАДИМЕЗИН (СУЛЬФАДИМЕЗИН), таблетки по 0,5 г № 10

Серія (серия) № 30606 Кількість в серії (количество в серии) 12 300 уп.

Дата виробництва (дата производства) 22.06.06

Виробник ТОВ «АГРОФАРМ» (изготовитель ООО «АГРОФАРМ»)

Випробування проведене за АНД до реєстраційного посвідчення № П.06.02/04843, зміни

(испытания выполнены по АНД к регистрационному свидетельству № П.06.02/04843, изменения)

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 10.06.07

Показники (показатели)	Вимоги АНД (требования)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки білого чи злегка жовтуватого кольору, з фаскою і рискою (таблетки белого или слегка желтоватого цвета, с фаской и риской).	Таблетки злегка жовтуватого кольору, з фаскою і рискою (таблетки слегка желтоватого цвета, с фаской и риской).
Ідентифікація (подлинность)	1) СФ-метод (сульфадимідин) СФ-метод (сульфадимидин) 2) Характерна реакція (сульфадимідин) Характерная реакция (сульфадимидин) 3) Метод ТШХ (сульфадимідин) Метод ТСХ (сульфадимидин) 4) Характерна реакція (первинні ароматичні аміни) Характерная реакция (первичные ароматические амины)	1) Відповідає (соответствует) 2) Відповідає (соответствует) 3) Відповідає (соответствует) 4) Відповідає (соответствует)
Середня маса таблеток (средняя масса таблеток)	Від (от) 0,522 до 0,577 г	0,548 г
Відхилення в масі окремих таблеток (отклонение от средней массы отдельных таблеток)	Не більше (не более) ±5 %	Відповідає (соответствует)
Розпадість (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв. (мин.)	3 хв. (мин.)
Міцність до стирання (прочность на истирание)	Не менше (не менее) 97 %	99,7 %
Вміст веросилу (содержание азросила)	Не більше (не более) 10 %	2,08 %
Розчинення (растворение)	Не менше (не менее) 75 %	92,4 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,5 % кожної домішки (каждой примеси)	Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота) 1) бактерій (бактерий) 2) сумарно дріжджових і пліснявих грибів (суммарно дрожжевых и плесневых грибов) 3) наявність бактерій родини Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus.	1) Не більше (не более) 1000 2) Не більше (не более) 100 3) Не допускається (не допускается)	1) < 10 2) < 10 3) Відповідає (отвечает)
Кількісне визначення: (количественное определение): - сульфадимідину (сульфадимидина)	Від (от) 0,4750 г до 0,5250 г	0,808 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)	5 років (лет)	Відповідає (соответствует)



Висновок ВКЯ: відповідає вимогам АНД до реєстраційного посвідчення № П.06.02/04843, зміни
 (Заключение ОКК: соответствует требованиям АНД к регистрационному свидетельству № П.06.02/04843, изменения)

Нач. ВКЯ (ОКК):



Педешко О.П.

Закрите акціонерне товариство
 Науково-виробничий центр
 « 27 » Борщагівський 2006
 Хіміко-фармацевтичний завод
 ЦЕНТРАЛЬНИЙ СКЛАД
 для сертифікатів

Зареєстровано в АМН № 357.04.08.06