



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

Україна
03134, м.Київ, вул. Миру, 17
Україна, г.Киев, ул. Мира, 17
тел. 205-41-18, факс 401-40-36

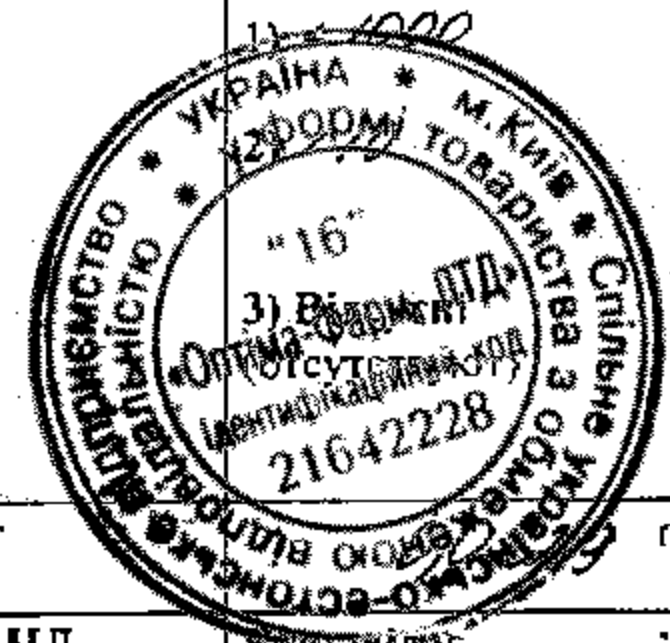
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

ГІДРОХЛОРТІАЗИД (ГИДРОХЛОРТИАЗИД), таблетки по 0,025 г №20

Серія (серия) № 100706 Кількість в серії (количество в серии) 25000 шт.
Дата виробництва (дата производства) 11.08.06.
Випробування проведене за АНД до реєстраційного посвідчення № П.08.02/05170
(испытания выполнены по АНД к регистрационному свидетельству № П.08.02/05170)
Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 24.08.07

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) СФ-метод (гідрохлортіазид) СФ-метод (гидрохлортиазид) 2) Метод ТШХ (гідрохлортіазид) Метод ТСХ (гидрохлортиазид)	1) Відповідає (соответствует) 2) Відповідає (соответствует)
Середня маса таблеток (средняя масса таблеток)	0,13 г (±5%)	0,125 г
Відхилення в масі окремих таблеток (отклонение от средней массы отдельных таблеток)	Не більше (не более) 7,5 %	Відповідає (соответствует)
Тальк (тальк)	Не більше (не более) 3 %	2,14 %
Розпадання (распадание)	Не більше (не более) 15 хв. (мин.)	8 хв. (мин.)
Стійкість (истирание)	Не більше (не более) 3 %	0,87 %
Супутні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 1 %	Менше(менее) 1 %
Розчинення (растворение)	Не менше (не менее) 75 %	95,8 %
Однорідність змісту (однородность содержания)	Див. (см.) АНД	Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	1) Не більше (не более) 1000 (бактерій) 2) сумарно дріжджових і пліснявих грибів (суммарно дрожжевых и плесневых грибов) 3) наявність родини Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus.	1) Не більше (не более) 1000 2) Не більше (не более) 100 3) Не допускається (не допускается)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 0,0225 до 0,0275 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)	5 років (лет)	Відповідає (соответствует)



Висновок ВКЯ : Відповідає вимогам АНД до реєстраційного посвідчення № П.08.02/05170
(Заключение ОКК соответствует требованиям АНД к регистрационному свидетельству № П.08.02/05170)

Нач. ВКЯ (ОКК) Педешко О.П.

Закрито науково-виробничий центр
«Борщагівський
хіміко-фармацевтичний завод»
ЦЕНТРАЛЬНИЙ СКЛАД
для сертифікатів
2006

Від ОК № 425 - 10.10.06

Док. Сертификат качества (1)

Гидрохлортиазид 0.025г №20 табл. (Борщаговский ХФЗ)
Серия: 100706