

Сертификат качества № 14 от 30.05.2006

Наименование препарата: Преднизолон-Дарница, таблетки по 0,005г №40
Номер серии (партии): 140506
Регистрационное удостоверение: № П.01.02/04277 действует до 31.01.2007
Количество продукции в серии (упаковок): 14892
Дата производства: май 2006
Анализ выполнен по: АНД к регистрационному удостоверению № П.01.02/04277

Результаты анализа:

№ п.	Наименование показателей	Требования аналитической нормативной документации	Результаты анализов
1	Описание	Таблетки белого цвета, с плоской поверхностью, с риской и фаской.	Соответствует
2	Подлинность	УФ-спектр р-ра препарата в области от 220 до 350 нм имеет максимум поглощения при (242±2) нм ТСХ :соответствие уровней пятен испытуемого и стандартного растворов(преднизолон)	Еьдерживает Еьдерживает
3	Средняя масса	0,231 - 0,269 г	0,2512 г
4	Отклонение от средней массы таблетки	±7.5%	Соответствует
5	Распадаемость	Не более 15 мин.	1 мин.
6	Прочность таблеток на истирание	Не менее 97 %	99,8 %
7	Посторонние примеси	Сумма примесей не более 4 %	Соответствует
8	Растворение	Не менее 75 %	99 %
9	Однородность дозирования	±15%	Соответствует
10	Микробиологическая чистота	Соответственно АНД	Соответствует
11	Количественное определение	0,0045 - 0,0055 г/таб.	0,0048 г/таб.
12	Маркировка	Соответственно АНД	Соответствует
13	Упаковка	Соответственно АНД	Соответствует

Срок годности: 3 года

До: VI.2009

Хранение: В защищенном от света месте

Заключение: Соответствует требованиям АНД к регистрационному удостоверению № П.01.02/04277

Начальник ОКК:

ЗАКРИТЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«Фармацевтична фірма «ДАРНИЦА»
Ідентифікаційний код № 00481212
Україна, м.Київ, вул.Бориспільська, 13
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



Закрите акціонерне товариство
«Фармацевтична фірма «Дарниця»
Ідентифікаційний код 00481212
м.Київ-93, вул.Бориспільська, 13
**ДЛІВНИЦЯ ВІДВАНТАЖЕННЯ
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ**

СЕРІЯ РАЗРЕШЕНА
К РЕАЛІЗАЦІЇ
с "31" 05 2006
Уполномоченное лицо
Соколова Т.Ф.
(подпись)