ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА
Дарница

Адрес 02093,г. Киев,ул. Бориспольская,13
Тел. (044) 566-68-78 (приемная)
(044) 567-85-79 (начальник отдела
(044) 566-70-18 контроля качества)

Сертификат качества № 5 от 30.11.2005

Наименование препарата: Динорик-Дарница, таблетки, покрытые оболочкой, №10

Номер серии (партии): 51105

Регистрационное удостоверение: № Р.05.02/04674 действует до 08.05.2007

Количество продукции в серии (упаковок): 19524

Дата выпуска: 30.11.2005

Анализ выполнен по: АНД к регистрационному удостоверению № Р.05.02/04674

Результаты анализа:

№ п.	Наименование показателей	Требования аналитической нормативной документаци	Результаты анализов
1	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью	Соответствует
2	Подлинность	Метод ТСХ :соответствие уровней пятен испытуемого и стандартного растворов атенолола и хлорталидона	Соответствует
		Метод ВЭЖХ :соответствие времени удерживания основных пиков испытуемого и стандартного растворов с точностью ± 2%	Соответствует
3	Средняя масса	0 383 - 0.423 г	0,3914 г
4	Отклонение от средней массы таблеток	Допускается в пределах ±5 % от средней массы таблеток	Соответствует
5	Распадаемость	Не более 30 мин.	15 мин.
6	Аэросил, тальк	Не более 7 %	0,41 %
7	Сопутствующие примеси	1) примеси В хлорталидона - не более 2.0%; 2) блокирующей кислоты - не более 0.5%; 3) третичного амина - не более 0.25%; 4) бис - эфира - не более 0.25%	Соответствует
8	Растворение	Атенолола. Не менее 80 %	99 %
		Хлорталидона. Не менее 70 %	100 %
9	Однородность дозирования хлорталидона	±15%	Соответствует
10	Микробиологическая чистота	Соответственно АНД	Соответствует
11	Количественное определение	Атенолола 0,095 - 0,105 г/таб.	0,101 г/таб.
		Хлорталидона 0,023 - 0,027 г/таб.	0,0253 г/таб.
14	Упаковка	Соответственно АНД	Соответствует
15	Маркировка	Соответственно АНД	Соответствует

Срок годности: 2 года **До:** XII.2007

Хранение В сухом, защищенном от света месте при температуре 15-25°С

Заключение: Соответствует требованиям АНД к регистрационному удостоверению № Р.05.02/04674

Начальник ОКК: Милиенко В.А.

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "Оптима-Фарм" ПІІ * 21642228 "16"