Філія
товариства з обмеженою відповідальністю
«Дослідний завод «ГНЦЛС»
Ід. код 33382954
відділення "Харківське" ЗАТ "Альфа-Банк"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, Україна, 61057
№1

Филиал ООО "Опытный завод "ГНЦЛС"
Ул.Воробьева,8, г.Харьков, Украина, 61057
тел./факс (057) 752-30-35

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №5

Наименование препарата по АНД: ***Целанид, таблетки по 0,25 мг, по 30 таблеток в банках полимерных***

Номер серии: ***50707***
Количество продукции в серии: ***10,0 тыс. уп.***
Дата выпуска: ***05.07.2007***
Анализ выполнен по: ***АНД к регистрационному свидетельству № UA/5533/01/01 от 28.11.2006, действительно до 28.11.2011***

1 Описание	Таблетки белого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФУ, статья «Таблетки»	Таблетки белого цвета.Соотв.требованиям ГФУ.
2 Подлинность	ТСХ – основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме р-ра сравнения А ланатозида С	Пятно на уровне основного пятна на хр-ме р-ра сравнения А ланатозида С
	Бутенолидное кольцо - появляется красная окраска	Появляется красная окраска
	Дигоксигенин - на границе двух слоев появляется бурая или темно-бурая окраска	На границе двух слоев появляется темно-бурая окраска
	Дигитоксоза - верхний слой постепенно окрашивается в сине-зеленый или синий цвет	Верхний слой постепенно окрашивается в сине-зеленый цвет
3 Средняя масса	От 90 мг до 110 мг	102 мг
4 Распадаемость	Не более 15 минут	2 мин.
5 Истираемость	Не более 1%	0,15%
6 Тальк	Не более 3,0 %	2,74%
7 Сопутствующие примеси	Сумма примесей, определяемая путем сравнения интенсивности окраски дополнительных пятен на хр-ме испытуемого р-ра и пятен Б, В и Г ланатозида С не должна превышать 4,0 %	Менее 4,0 %
8 Однородность содержания действующего вещества	Не менее 85,0% и не более 115,0%	87,42 % - 104,36 %
9 Микробиологическая чистота	В 1 г препарата допускается наличие не более 1000 бактерий и 100 грибов Не допускается наличие бактерий семейства Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus	Бактерий – 20 Грибов – менее 10 Отсутствуют бактерии семейства Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus
10 Количественное определение	Содержание ланатозида С - от 0,225 мг до 0,275 мг	0,257 мг
11 Хранение	В сухом защищенном от света месте при температуре от 15°С до 25°С	В сухом защищенном от света месте при температуре от 15°С до 25°С
12 Упаковка	По 30 таблеток в банки полимерные	По 30 таблеток в банки полимерные
13 Маркировка	Согласно требований АНД	Соответствует требованиям АНД
14 Срок годности	3 года	До 08.10

Заключение: Соответствует требованиям АНД к регистрационному свидетельству № UA/5533/01/01 от 28.11.2006, действительно до 28.11.2011

Дата оформления сертификата качества 17.07.2007 г.

Начальник ОКК **И.А.Безбородова**

Зам. директора по качеству Уполномоченное лицо **Н.И.Ковальчук**

Исполнитель: ***Наумко Л.В.***

Україна * м.Київ * Спільне Українсько-Естонське підприємство з обмеженою відповідальністю * У формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" * «Оптіма-Фарм, ЛТД» * Ідентифікаційний код 21642228