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 № 11 от 10.07.2006

Наименование препарата: Тонорма, таблетки, покрытые оболочкой № 10

Номер серии (партии): 110606

Регистрационное удостоверение: № UA/0516/01/01 действует до 09.02.2009

Количество продукции в серии (упаковок): 38446

Дата производства: июнь 2006

Анализ выполнен по: АНД к регистрационному удостоверению № UA/0516/01/01

Результаты анализа:

№ п.	Наименование показателей	Требования аналитической нормативной документацин	Результаты анализов
1	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, желто-оранжевого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с риской, на поверхности таблетки допускаются вкрапления белого цвета	Соответствует
2	Подлинность	ТСХ:соответствие уровней пятен испытуемого стандартного растворов	Соответствует
		ВЭЖХ: соответствие времени удерживания основного и стандартного образцов	Соответствует
3	Средняя масса	0,3881 - 0,4289 г	0,4124 г
4	Однородность массы	Отклонение в массе отдельных таблеток допускается в пределах ± 5% от средней массы.Только две таблетки из 20могут иметь отклонения от средней массы, которые превышают ± 5% , но не более ±10%	Соответствует
5	Распадаемость	Не более 30 мин.	10 мин.
6	Аэросил, тальк и титана двуокись	Не более 10 %	2,7 %
7	Сопутствующие примеси	Атенолола и хлорталидона: примеси В хлорталидона - не более 2,0%; 2.блокирующей к-ты - не более 0,5%; 3.третичного амина - не более 0,25%; 4. Бис-эфира - не более 0,25%	Соответствует
		Нифедипина :примеси А нифедипина - не более 1,0%; примеси В нифедипина - не более 0,5%	Соответствует
8	Растворение	Атенолола - не менее 80%; за 45 мин	Соответствует
		Хлорталидона - не менее 7[illegible] за 45 мин	Соответствует
		Нифедипина - не менее 75%; за 45 мин	Соответствует
9	Однородность дозирования	Хлорталидона - 100 ±[illegible]%	Соответствует
		Нифедипина - 100 ± [illegible]	Соответствует
10	Количественное определение	Атенолола 0,09 - 0,11	0,101 г
		Хлорталидона 0,0225	0,0254 г
		Нифедипина 0,009 - 0,0[illegible]	0,0104 г
11	Микробиологическая чистота	Соответственно АНД	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно АНД	Соответствует
13	Упаковка	Соответственно АНД	Соответствует

Срок годности: 2 года **До:** VII.2008

Хранение: В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25[illegible]

Заключение: Соответствует требованиям АНД к регистрационному удостоверению № UA/0516/01/01

Начальник ОКК Милиенко В.А.

Вх. ОМ. № 383 от 10.06

«Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

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

ДІЛЬНИЦЯ ВІДВАНТАЖЕННЯ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

ДО РЕАЛІЗАЦІЇ ДОЗВОЛЕНА с "12" 07 2006

Уповноважена особа Соколова Т.Ф.