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 № 2 от 31.05.2006

Наименование препарата: Спиронолактон-Дарница, таблетки по 0.025 г №30

Номер серии (партии): 20406

Регистрационное удостоверение: № UA/0808/01/01 действует до 05.04.2009

Количество продукции в серии (упаковок): 31047

Дата производства: апрель 2006

Анализ выполнен по: АНД № UA/0808/01/01 ДФУ. Вып.1

Результаты анализа:

№ п.	Наименование показателей	Требования аналитической нормативной документаци	Результаты анализов
1	Описание	Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, с плоской поверхностью и фаской	Соответствует
2	Подлинность	ИК-спектр поглощения препарата должен совпадать со спектром стандартного образца	Соответствует
		УФ- спектр испытуемого р-ра должен иметь максимум 238 нм	Соответствует
3	Средняя масса	0,095 - 0,105 г	0,1009 г
4	Однородность массы	Отклонение в массе отдельных таблеток допускается в пределах ± 7,5% от средней массы	Соответствует
5	Распадаемость	Не более 15 мин.	15 мин.
6	Истираемость	Не более 3 %	0,7 %
7	Сопутствующие примеси	Метод ВЭЖХ ;примесей, кроме канренона - не более 1,0 %; канренона - не более 1,0 %; Суммарно примесей - не более 1,0 %	Соответствует
8	Растворение	Не менее 75%	Соответствует
9	Однородность дозирования	±15%	Соответствует
10	Количественное определение	0,0231 - 0,0269 г/таб.	0,0239 г/таб.
11	Микробиологическая чистота	Соответственно АНД	Соответствует
12	Упаковка	Соответственно АНД	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно АНД	Соответствует

Срок годности: 3 года **До:** V.2009

Хранение:

Заключение: Соответствует требованиям АНД № UA/0808/01/01 ДФУ. Вып.1

Начальник ОКК: Мирненко В.А.

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

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ
с "31" 05 2006 г.
Уполномоченное лицо
Соколова Т.Ф.
(подпись)