



ЗАТ НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Відділ контролю якості

ЗАО НПЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод»

Отдел контроля качества

аттестат акредитації лабораторії (аттестат акредитации лаборатории) № ПТ - 0304/01

Україна

03134, м.Київ, вул Миру, 17
Україна, г.Киев, ул Миру, 17

тел. 205-41-18, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ КАЧЕСТВА

“ТЕОПЕК” таблетки (“ТЕОПЭК”) по 0,3 г №50

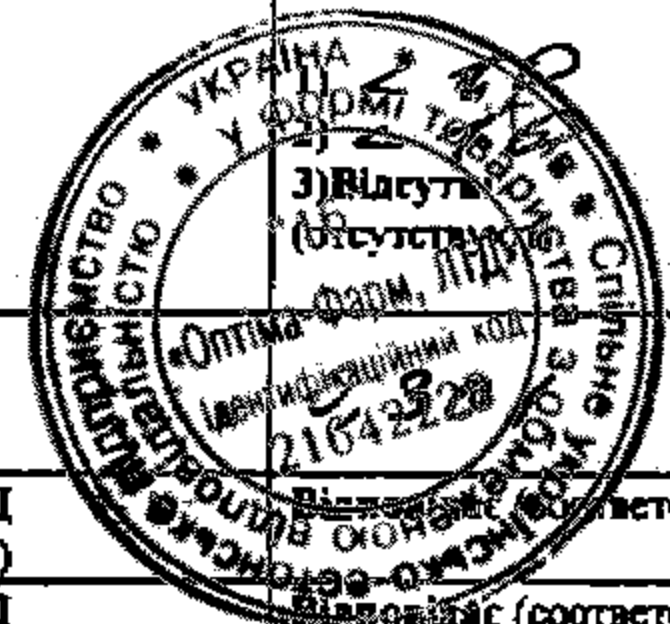
Серія (серия) № 260806 Кількість в серії (количество в серии) 7203 уп

Дата виробництва (дата производства) 10.08.06.

Випробування проведене за АНД до реєстраційного посвідчення № П.01.03/05750, зміни
(испытания выполнены по АНД к регистрационному свидетельству № П.01.03/05750, изменения)

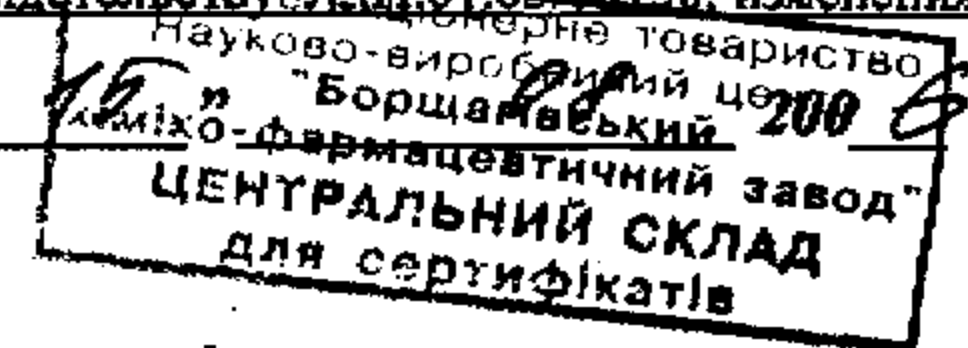
Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 10.01.08

Показники (показатели)	Вимоги (требования) АНД	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. Допускаються вкраплення жовтуватого кольору. (таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, с двояковыпуклой поверхностью. Допускаются вкрапления желтого цвета).	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. (таблетки белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью).
Ідентифікація (подлинность)	1) СФ-метод (теофілін) СФ-метод (теофиллин) 2) Характерна реакція (композиційний полімерний носій) Характерная реакция (композиционный полимерный носитель) 3) Характерна реакція (теофілін) Характерная реакция (теофиллин) 4) ТШХ (теофілін) ТСХ (теофиллин)	1) Відповідає (соответствует) 2) Відповідає (соответствует) 3) Відповідає (соответствует) 4) Відповідає (соответствует)
Середня маса таблеток (средняя масса таблеток)	0,38 – 0,42 г	0,3955 г
Відхилення в масі окремих таблеток (отклонение от средней массы отдельных таблеток)	Не більше (не более) 5 %	Відповідає (соответствует)
Стійкість (исприасность)	Не більше (не более) 1 %	0,3 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 1 %	Менше (менше) 1%
Розчинення (растворение): в НСІ	Не більше (не более) 25 %	16,2 %
в фосфатному буфері (в фосфатном буфере)	Від (от) 30 % до 75 %	40,4 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота) 1) бактерій в 1 г (бактерий в 1 г) 2) грибів в 1 г (грибов в 1 г) 3) наявність родини в 1 г (наличие семейства в 1 г) Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus.	1) Не більше (не более) 10 ³ 2) Не більше (не более) 10 ² 3) Не допускається наявність (не допускается наличие)	3) Відсутня (отсутствует)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 0,285 до 0,315 г	г
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	Відповідає (соответствует)



Висновок ВКЯ : відповідає вимогам АНД до реєстраційного посвідчення № П.01.03/05750, зміни
(Заключение ОКК : соответствует требованиям АНД к регистрационному свидетельству № П.01.03/05750, изменения)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



10.08.08
19.08.06