

ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье"
61013, г. Харьков-13, ул. Шевченко, 22
Тел. (38 057) 700-00-86, 714-96-22, факс 714-96-20
E-mail: gkk@zt.kharkov.ua, http://www.zt.kharkov.ua

Р/сч № 26009101170001 в отделении "Харьковское"
ЗАО "Альфа-Банк" г. Киев, МФО 300346
Код ЕДРПОУ 31437750, ИНН 314377520315, свид. № 28745058

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №1669

Фенилин таблетки по 0,03 г №20 в контурных ячейковых упаковках.

Действ. вещ фенилина (фениндиона) 0,03г

Рег. свидетельство №П.03.03/06249 от 27.03.03 до 27.03.08

Общее количество в поступившей серии 36000 уп

Пробу отобрал Иванова Г.М.

Результаты осмотра соответствует

Анализ выполнен по АНД приказ №138 от 27.03.03 РУ №П.03.03/06249

№ серии 60306

Дата производства 04.2006

Дата выдачи результата 04.05.06

Годеи до 04.09

№	Наименование показателей	Требования документации	Результаты анализов
1	Описание	Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета	Таблетки белого с кремоватым оттенком цвета
2	Подлинность	УФ - спектр поглощения испытуемого р-ра в области от 260 до 300 нм должен иметь max при длине волны (279±2)нм. ТСХ - основное пятно на уровне пятна А СОВС фенилина	УФ - спектр поглощения испытуемого р-ра в области от 260 до 300 нм имеет max при длине волны 280 нм. ТСХ - основное пятно на уровне пятна А СОВС фенилина
3	Подлинность	Качественные р-ции с раствором натрия гидроксида, с кислотой серной, с аммонием ацетатом и кислотой уксусной безводной	Качественные р-ции с раствором натрия гидроксида, с кислотой серной, с аммонием ацетатом и кислотой уксусной безводной - полож.
4	Средняя масса	0,095г - 0,105 г	0,102г
5	Распадаемость	Не более 15 мин	5мин
6	Тальк	Не более 3,0%	1,2%
7	Посторонние примеси	Не более 3 % суммы примесей	Примеси - отсутств.
8	Растворение	Не менее 80,0%	94,7%
9	Однородность дозирования	85% - 115%	93,6%
10	Истираемость	Не более 1 %	0,36%
11	Однородность массы таблетки	±7,5%	-4,9% +2,0%
12	Микробиологическая чистота	В 1 г препарата допускается наличие общего числа жизнеспособных аэробных микроорганизмов: не более 1000 бактерий и не более 100 грибов(суммарно). Не допускается наличие бактерий семейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Общее число аэробных бактерий - не обнаруж., общее число грибов - не обнаруж., сем. Enterobacteriaceae, St. aureus, P.aeruginosa - не обнаружено
13	Количественное определение	0,0278г - 0,0323г.	0,0289г
14	Упаковка	Соответствует	Соответствует
15	Маркировка	Соответствует	Соответствует

Заключение

Соответствует требованиям

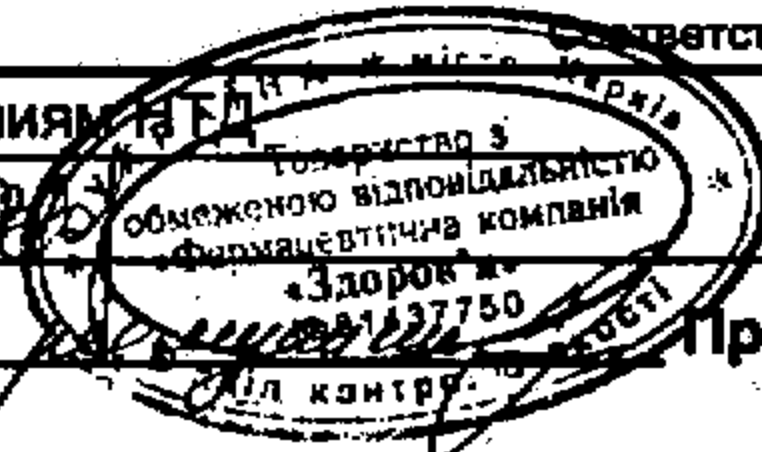
Начальник ОКК

Сорокина Э.В.

Уполномоченное лицо

Иванова Г.М.

Прокопенко И.И.



Декрет №138 от 27.03.03