

## Сертификат качества № 3 от 31.03.2006

Наименование препарата: Папазол-Дарница, таблетки №10  
Номер серии (партии): 30306  
Регистрационное удостоверение: № П.04.02/04613 действует до 19.04.2007  
Количество продукции в серии (упаковок): 406035  
Дата производства: март 2006  
Анализ выполнен по: АНД к регистрационному удостоверению №П.04.02/04613  
Результаты анализа:

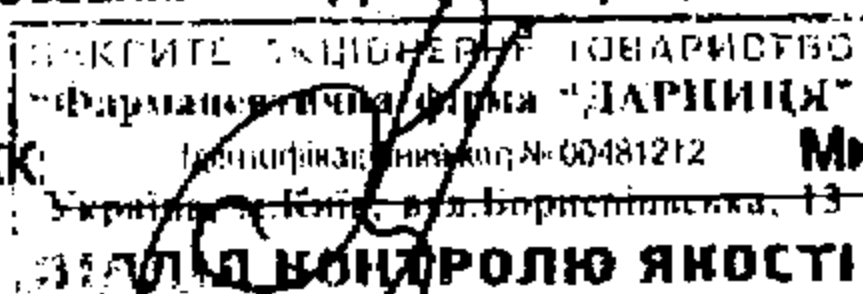
№ п.	Наименование показателей	Требования аналитической нормативной документации	Результаты анализов
1	Описание	Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской.	Соответствует
2	Подлинность	Реакция на папаверин Реакция на дибазол УФ-спектр в области 220-350 нм имеет максимум при длине волн (250±2) нм, (270±2) нм, (276±2) нм, (309±2) нм, минимумы поглощения при длине волн (231±2) нм, (266±2) нм, (274±2) нм, (291±2) нм. ТСХ :соответствие уровней пятен испытуемого и стандартного растворов	Выдерживает Выдерживает Соответствует Соответствует
3	Средняя масса	0,114 - 0,126 г	0,121 г
4	Отклонение от средней массы таблетки	±7.5%	Соответствует
5	Распадаемость	Не более 15 мин.	4 мин.
6	Прочность таблеток на истирание	Не менее 97 %	99,6 %
7	Сопутствующие примеси	не более 0.5 % примесей дибазола; не более 1% примесей папаверина гидрохлорида	Соответствует
8	Растворение	дибазола Не менее 75 % папаверина гидрохлорида Не менее 75 %	95 % 96 %
9	Однородность дозирования	дибазола от 85 % до 115 % папаверина гидрохлорида от 85 % до 115 %	Соответствует Соответствует
10	Микробиологическая чистота	Соответственно АНД	Соответствует
11	Количественное определение	дибазола 0,027 - 0,033 г/таб. папаверина гидрохлорида 0,027 - 0,033 г/таб.	0,028 г/таб. 0,0271 г/таб.
12	Упаковка	Соответственно АНД	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно АНД	Соответствует

Срок годности: 5 лет

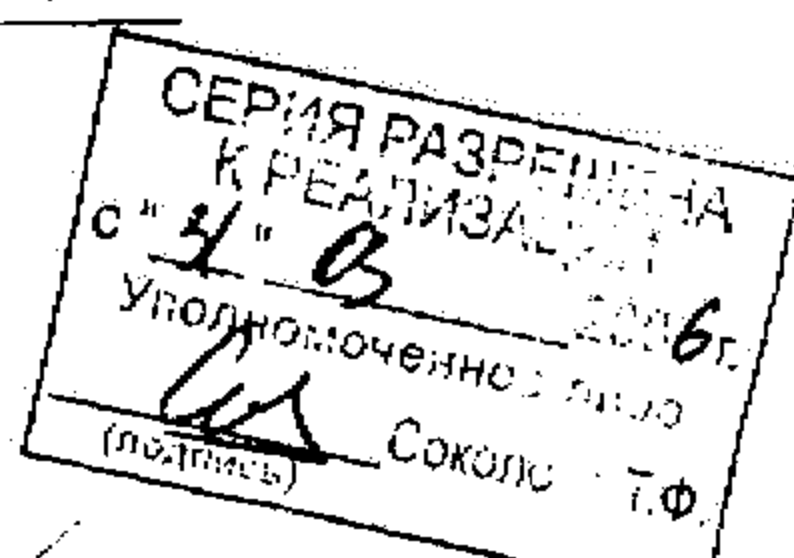
До: IV.2011

Хранение: В защищенном от света месте

Заключение: Соответствует требованиям АНД к регистрационному удостоверению №П.04.02/04613



Закриті експериментальні дані  
«Фармацевтична фірма «Дарниця»  
Ідентифікаційний код 00481212  
м.Київ, вул.Бориспільська, 13  
ДЛЯ ЦЕЛІ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ



*Відомо 1.7.06 100706*