

Сертификат качества № 16 от 29.05.2006

Наименование препарата: Медихронал® - Дарниця, гранулы для перорального применения в пакетах
Номер серии (партии): 160406
Регистрационное удостоверение: № П.06.02/04925 действует до 20.06.2007
Количество продукции в серии (упаковок): 17118
Дата производства: апрель 2006
Анализ выполнен по: АНД к регистрационному удостоверению № П.06.02/04925

Результаты анализа:

№ п.	Наименование показателей	Требования аналитической нормативной документации	Результаты анализов
1	Описание	пакет №1 - гранулы белого или белого с желтоватым оттенком цвета, без запаха. пакет №2 - гранулы белого или белого с желтоватым оттенком цвета, без запаха	Соответствует Соответствует
2	Подлинность	пакет №1: глюкоза (реакция с реактивом Фелинга) пакет №2: метод ТСХ - соответствие уровней основных пятен кислоты аминокислотной на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения пакет №2: дает характерную реакцию А на натрий пакет №2: реакция на формиат	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
3	Распадаемость гранул (для пакета №1 и пакета №2)	Не более 15 минут	Соответствует
4	Размер гранул (для пакета №1 и пакета №2)	От 0,1 мм до 3,0 мм. Количество более мелких и крупных гранул не должно превышать в сумме 5%.	Соответствует
5	Масса содержимого одного пакета - пакет №1 Масса содержимого одного пакета - пакет №2	От 16,02 г до 19,58 г От 9,63 г до 11,77 г.	Соответствует Соответствует
6	Потеря в массе при высушивании - пакета №1 Потеря в массе при высушивании - пакета №2	Не более 10 % Не более 4 %	9 % 0,4 %
7	Микробиологическая чистота (для пакета №1 и №2)	Соответственно АНД	Соответствует
8	Количественное определение - глюкозы Количественное определение - кислоты аминокислотной Количественное определение - натрия формиата	15,75 - 19,25 г 6,3 - 7,7 г 3,15 - 3,85 г	16,98 г 7,1 г 3,41 г
9	Упаковка	Соответственно АНД	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно АНД	Соответствует



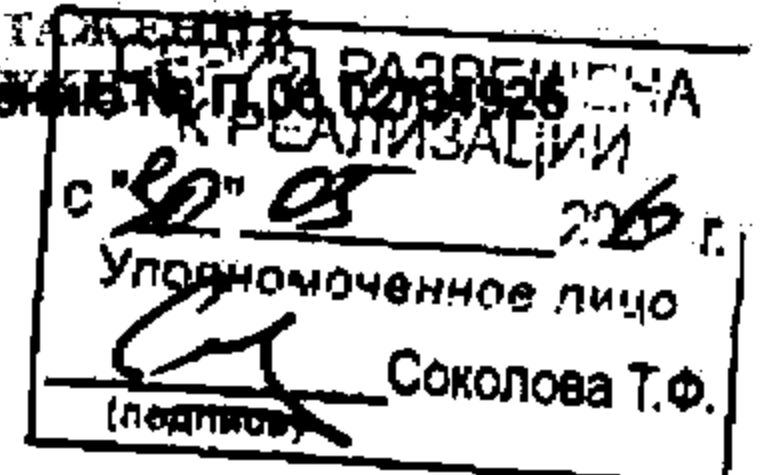
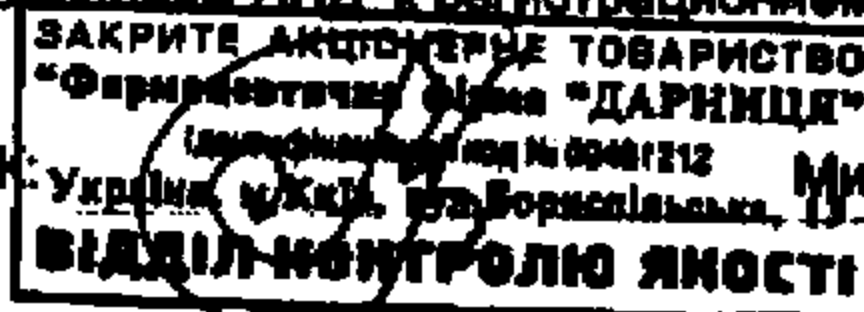
Срок годности: 3 года До: V.2009

Хранение: В сухом, защищенном от света месте

Заключение: Соответствует требованиям АНД к регистрационному удостоверению № П.06.02/04925

Закрите акционерное товарищество «Фармацевтическая фирма «Дарниця» (идентификационный код: 00461212 м.Киев-29, ул. Бориспольская, 13)

Начальник ОК: Милиенко В.А.



Вх. ак. № 2050-80806