



0021400204065

ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ФАРМАК"

УКРАИНА, 04080 г. Киев-80, ул. Фрунзе, 63
Тел./факс(044) 417-10-55 Тел.(044) 417-82-29
Тел./факс(044) 239-19-38 Тел. (044) 417-56-46 (круглосуточно)

СКЛАД
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ
ВІДКРИТЕ
АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"ФАРМАК"

Сертификат качества № 2

ДИАФОРМИН таблетки 500 мг №30

Номер серии: 20406
Количество продукции: 2,604 тыс.уп.
Дата выпуска: 06.05.06
Анализ выполнен по: АНД к РС №UA/2508/01/01
Страна-получатель: Украина

№ Рег. свидетельства: UA/2508/01/01
Срок действия рег.свидетельства: 25.01.10

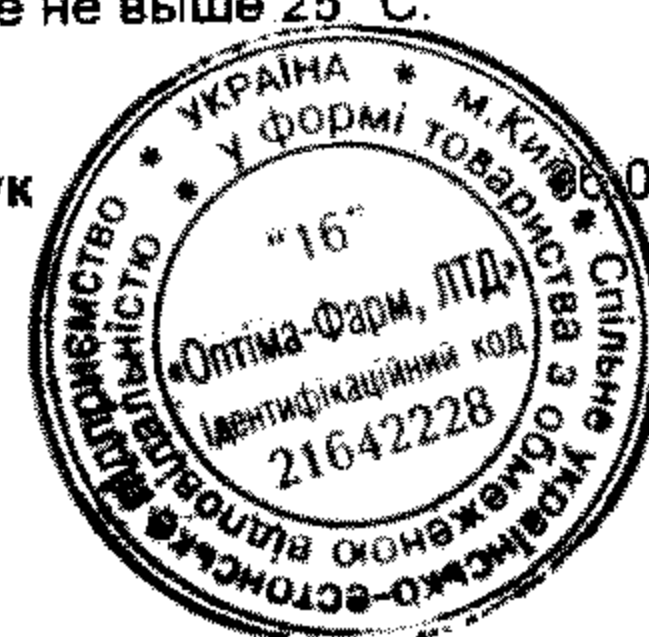
Наименование показателей	Требования АНД(спецификации)	Результаты анализов
Описание	Таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой или плоскоцилиндрической поверхностью, с фаской и риской. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ДФУ, первое изд., 2001, ст. "Таблетки"	Соответствует
Подлинность ИК-спектр	ИК-спектр в области от 2200 до 670 1/см должен иметь полное совпадение полос поглощения с полосами поглощения СО метформина гидрохлорида	Выдерживает
Качественная реакция Реакция (а) на хлориды	Должна быть положительной	Положительная
Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства	Должна быть положительной	Положительная
Распадаемость	0,55 г ± 5%	Соответствует
Истирание	Не более 15 мин.	6 мин.
Посторонние примеси	Не более 1 %	0,32 %
Растворение	Не более 0,02% дициклонамида	менее 0,02%
Количественное определение	Не более 0,1% каждой дополнительной примеси	менее 0,1%
Микробиологическая чистота	Не менее 80%	94,8 %
Бактерии	От 0,475 до 0,525 г/таб	0,489 г/таб
Грибы	Не более 1000 в 1 г	35
Бактерий сем. Enterobacteriaceae	Не более 100 в 1 г	Менее 10
Pseudomonas aeruginosa	Не допускаются	Соответствует
Staphylococcus aureus	Не допускаются	Соответствует
Упаковка	Не допускаются	Соответствует
Маркировка	Должна отвечать требованиям	Соответствует
Срок годности:	Должна отвечать требованиям	Соответствует
	2 года	до 05.2008

Условия хранения: В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Заключение: Отвечает требованиям АНД к РС №UA/2508/01/01

Директор по качеству

О. Алексейчук



Вх ам н 552 - 19.08.06
Алекс