

ВІДКРИТЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК"

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 63
 Тел./факс(044) 417-10-55 Тел.(044) 417-82-29
 Тел./факс(044) 239-19-38 Тел. (044) 417-56-46 (цілодобово)

СКЛАД
 ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ
 ВІДКРИТЕ
 АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
 "ФАРМАК"

Сертифікат якості № 3

ІТРАКОН капсули 100 мг №15

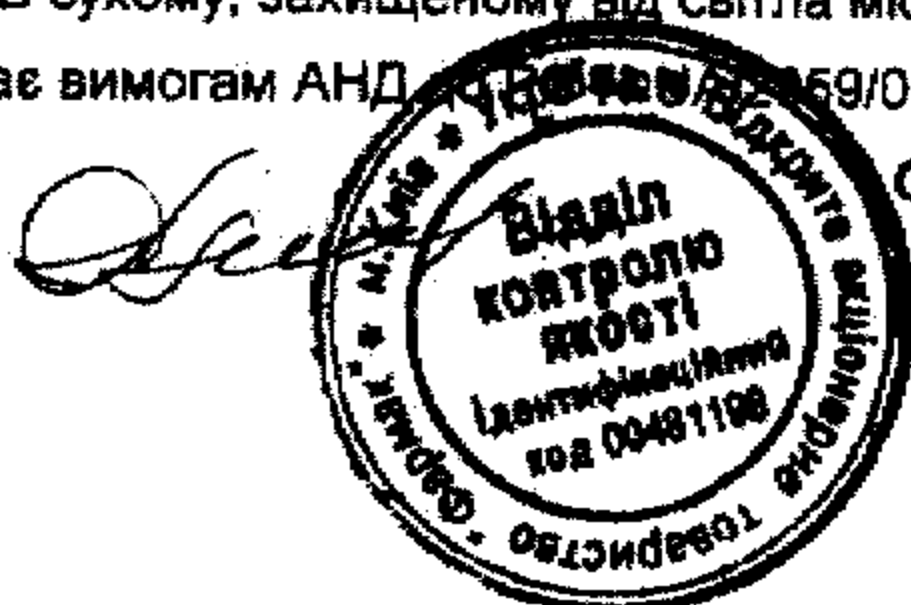
Номер серії:	30506	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2959/01/01
Кількість продукції:	4,947 тис.уп.	Термін дії реєстр. посвідчення:	07.04.10
Дата випуску:	31.05.06		
Аналіз виконаний по:	АНД до РС №UA/2959/01/01		
Країна отримувач:	Україна		

Найменування показників:	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №0 або №1. Корпус капсули рожевого кольору, кришечка - блакитного кольору. Вміст капсули - гранули від майже білого до кремового кольору, сферичної форми	Відповідає
Ідентифікація		
ТІХ	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння ітраконазолу	Витримує
УФ-спектр	УФ-спектр випробуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 258± 2 нм.	257 нм
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	Від 0,4255 до 0,4945 г	Відповідає
Розчинення	Не менше 75% за 60 хв	100,88 %
Кількісне визначення	Від 92,5 до 107,5 мг/капс	97,8 мг/капс
Мікробіологічна чистота		
Бактерії	Не більше 1000	30
Бактерії род. Enterobacteriaceae	Не допускаються	Відсутні
Staphylococcus aureus	Не допускаються	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються	Відсутні
Упаковка	Повинна відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Повинна відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	до 06.2009

Зберігання: В сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

Висновок: Відповідає вимогам АНД №UA/2959/01/01

Директор з якості



О. Олексійчук

31.05.06

Врач
05.02.06

