



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(сертифікат якості)

ІНДОПРЕС

(индопрес)

таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг №10х3 у контурних чарункових упаковках

(таблетки, покрытые оболочкой, по 2,5 мг №10х3 в контурных ячейковых упаковках)

№ серії (№ серии) 40406Кількість в серії (количество в серии) 41330 упДата виробництва (дата производства) 10.05.2006.

Регстраційне посвідчення (рег.свидетельство) №UA/2153/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия рег.свидетельства) до 18.11.09

Випробування проведено за АНД до РП №UA/2153/01/01

(испытания выполнены по АНД до РП №UA/2153/01/01)

Показники (показатели)	Вимоги (требования) АНД	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, з двоопуклою поверхню. На поперечному розрізі видні два шари різної структури. Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью. При поперечном разрезе видны два слоя разной структуры).	відповідає (соответствует)
Ідентифікація (подлинность)	1) УФ-спектр повинен мати максимум при довжині хвилі (242±2)нм і плече при довжинах хвиль (279±1)нм та (287±1)нм (УФ-спектр должен иметь максимум при длине волны (242±2)нм и плече при длинах волн (279±1)нм та (287±1)нм)	відповідає (соответствует)
	2) ТШХ: на хроматограмі вироб.р-ну має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі р-ну порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання (ТСХ: на хроматограмме испыт.р-ра должно обнаруживаться пятно на уровне пятна на хроматограмме р-ра сравнения (а), соответствующее ему по размеру и интенсивности поглощения)	відповідає (соответствует)
Середня маса таблеток (средняя масса таблеток)	83 мг ± 5%	80,3 мг
Однорідність маси таблеток (однородность массы таблеток)	± 7,5%	відповідає (соответствует)
Розпадність (распадаемость)	Не більше (не более) 30 хв. (мин.)	9 хв (мин.)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше 0,5% окремої домішки (не более 0,5% отдельной примеси)	< 0,5%
	Не більше 2,0% сумарно (не более 2,0% суммарно)	< 2,0%
Розчинення (растворение)	Не менше (не менее) 75 %	84,4 %
Однорідність вмісту діючої речовини (однородность содержания действующего вещества)	85 - 115%	відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота) в 1 г препарату (препарата)	Наявність бактерій - не більше 1000 (наличие бактерий - не более 1000)	<10
	Наявність грибів - не більше 100 (наличие грибов - не более 100)	<10
	Не допускається наявність в 1 г (не допускается наличие) - бактерій родини (бактерий семейства) Enterobacteriaceae	відсутні (отсут.)
	- Pseudomonas aeruginosa	відсутні (отсут.)
	- Staphylococcus aureus	відсутні (отсут.)
Кількісне визначення (количественное определение)	2,25 мг - 2,75 мг	2,44 мг
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям АНД)	відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям АНД)	відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	відповідає (соответствует)

Висновок ВКЯ: відповідає (Заключение ОКК: соответствует)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



Закрите акціонерне товариство Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" ЦЕНТРАЛЬНИЙ СКЛАД для сертифікації 2006 р.

Роз'яснення № 334. 04.08.06