



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертифікат якості)

АРИТМІЛ

(аритмил)

таблетки по 200 мг №10х2 у контурній чарунковій упаковці та пачці

(таблетки по 200 мг №10х2 в контурной ячейковой упаковке и пачке)

№ серії (№ серии) 10706

Кількість в серії (количество в серии) 9564

Дата виробництва (дата производства) 19.07.06

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1438/02/01

Термін дії реєстр. посвідчення (срок действия реєстр. свидетельства) до 25.01.2010

Випробування проведено за АНД до РП №UA/1438/02/01

(испытания выполнены по АНД к РС №UA/1438/02/01)

Показники (показатели)	Вимоги (требования) АНД	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями і рискою (т-ки круглої форми білого или почти белого цвета, с плоской поверхностью, со скошенными краями и риской)	Таблетки круглої форми, майже білого кольору, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями і рискою (т-ки круглої форми почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)
Ідентифікація (подлинность)	1) СФ-метод (СФ-метод) 2) Метод ТШХ (Метод ТСХ)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 332,6 мг до 367,6 мг	351,6 мг
Однорідність маси (однородность массы)	Не більше (не более) ± 5 %	Відповідає (соответствует)
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв. (мин.)	4 хв. (мин.)
Стираність (стираемость)	Не більше (не более) 1,0 %	0,1 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): 2-бутил-3-(4-гідрокси-3,5-дйодобензоил)бензофуран (2-бутил-3-(4-гідрокси-3,5-дйодобензоил)бензофуран)	Не більше (не более) 0,5 %	< 0,5 %
кожної іншої домішки каждой отдельной примеси	Не більше (не более) 0,5 %	< 0,5 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Наявність бактерій - не більше 1000 в 1 г препарату (наличие бактерий - не более 1000 в 1 г препарата)	<10
	Грибів - не більше 100 в 1 г препарату (грибов - не более 100 в 1 г препарата)	<10
	Не допускається наявність в 1 г препарату: (не допускается наличие в 1 г препарата)	
	- бактерій роднин (бактерий семейства) Enterobacteriaceae	відсутні (отсут.)
	- Pseudomonas aeruginosa	відсутні (отсут.)
	- Staphylococcus aureus	відсутні (отсут.)
Кількісне визначення (количественное определение) аміодарону г/х (амиодарона г/х)	Від (от) 190,0 мг до 210,0 мг в перерахунку на сер. масу табл. (в пересчете на сред. массу табл.)	195,6 мг
Пакування (упаковка)	Таблетки №10х2 у контурну чарункову упаковку та пачку (таблетки №10х2 в контурную ячейковую упаковку и пачку)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям АНД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	Відповідає (соответствует)

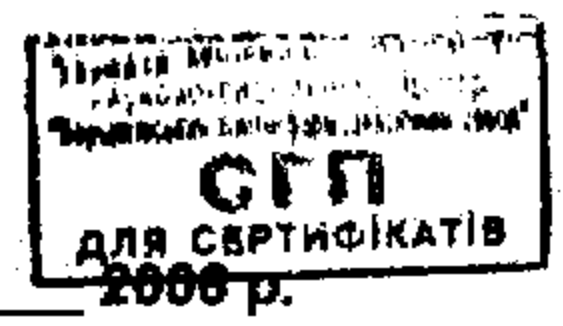
Висновок: відповідає вимогам АНД до РП №UA/1438/02/01
 (Заклад): відповідає вимогам АНД к РС №UA/1438/02/01



Нач. відділу контролю якості: Григорук О.П.



"24" 07



Роз. ин. в ЗМ - 27.07.06