

Сертификат качества № 5 от 29.05.2006

Наименование препарата: Бисакодил - Дарница, таблетки покрытые оболочкой, кишечнорастворимые по 0,005 г №30

Номер серии (партии): 50506

Регистрационное удостоверение: № UA/2575/01/01 действует до 25.01.2010

Количество продукции в серии (упаковок): 48705

Дата производства: май 2006

Анализ выполнен по: АНД к регистрационному удостоверению № UA/2575/01/01

Результаты анализа:

| № п. | Наименование показателей | Требования аналитической нормативной документации | Результаты анализов |
|------|----------------------------|---|--------------------------|
| 1 | Описание | Таблетки, покрытые оболочкой, от светло-желтого до зеленовато-желтого или желтовато-оранжевого цвета, двояковыпуклой формы. На поперечном срезе видны два слоя | Соответствует |
| 2 | Подлинность | С. Соответствие уровней пятен стандартного и испытуемого растворов В. УФ-спектр в области от 240 нм до 300 нм должен иметь максимум при 284 нм А. Реакция с серной кислотой | Соответствует |
| 3 | Средняя масса | 0,1235 - 0,1365 г | 0,1269 г |
| 4 | Однородность массы | Отклонение в массе отдельных таблеток 7,5%, только две таблетки могут отклоняться на 15% | Соответствует |
| 5 | Распадаемость | Распадаемость в 1,5 % (м/об) растворе натрия гидрокарбоната не более 60 мин. Время стойкости в 0,1 М растворе HCL не менее 60 мин | 29 мин. Соответствует |
| 6 | Тальк и титана диоксид | Не более 5 % | 2,27 % |
| 7 | Сопутствующие примеси | Две примеси не более 1,0 % и 3,0 % соответственно. Сумма - не более 4,0 % | Соответствует |
| 8 | Однородность дозирования | Соответственно АНД | Соответствует |
| 9 | Количественное определение | Содержание бисакодила 0,0045 - 0,0055 г/таб. | 0,0048 г/таб. |
| 10 | Микробиологическая чистота | Соответственно АНД | Соответствует |
| 11 | Упаковка | Соответственно АНД | Соответствует |
| 12 | Маркировка | Соответственно АНД | Соответствует |

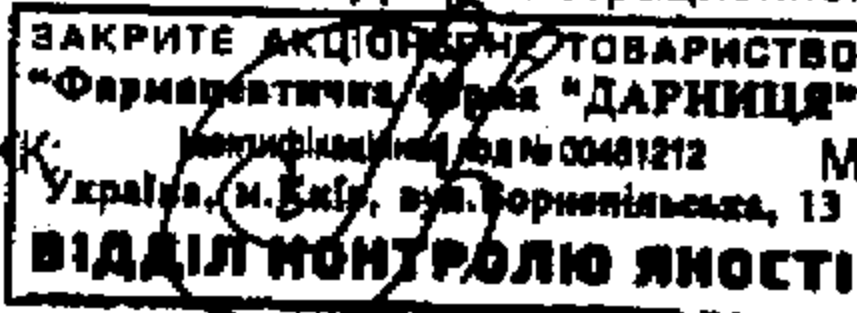
Срок годности: 2 года

До: VI.2008

Хранение: Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям АНД к регистрационному удостоверению № UA/2575/01/01

Начальник ОКК: *(подпись)* Милиенко В.А.



Вхано 650: 29.05.06