



# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертифікат качества)

## ДОКСИЦИКЛІН

(доксициклин)

капсули по 100 мг №10 у контурній чарунковій упаковці та пачці

(капсулы по 100 мг, №10 в контурной ячейковой упаковке и пачке)

№ серії (серии) 140606

Кількість в серії (количество в серии) 24565 уп.

Дата виробництва (дата производства) 09.06.06

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3292/01/01

Термін дії реєстр. посвідчення (срок действия реєстр. свидетельства) до 24.06.10

Випробування проведено за АНД до РП №UA/3292/01/01

(испытания проведены по АНД к РС №UA/3292/01/01)

Показники (показатели)	Вимоги АНД (требования АНД)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Тверді капсули з кришечкою і корпусом жовтого кольору, які містять порошок жовтого кольору із зеленуватим відтінком. Допускаються білі вкраплення (Твердые капсулы с крышечкой и корпусом желтого цвета, которые содержат порошок желтого цвета с зеленоватым оттенком. Допускаются белые вкрапления)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (подлинность)	1) Час утримування основного піка доксицикліну повинен збігатися з часом утримування основного піка доксицикліну на хроматограмі р-ку порівняння (а) (Время удерживания основного пика доксициклина должно совпадать со временем удерживания основного пика доксициклина на хроматограмме р-ра сравнения (а)) 2) Кольорова реакція (доксициклин) (цветная реакция (доксициклин)) 3) Реакція (а) на хлориди (реакция (а) на хлориды)	Відповідає (соответствует)
Середня маса вмісту капсули (средняя масса содержимого капсулы)	Від (от) 323 мг до 357 мг	337,6 мг
Однорідність маси вмісту капсули (Однородность массы содержимого капсулы)	± 7,5%	Відповідає (соответствует)
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не больше) 30 хв. (мин.)	13 хв. (мин.)
Вода	Не більше (не более) 6,0%	4,58 %
Світлопоглинальні домішки (светопоглощающие примеси)	Оптична густина - не більше 0,20 (Оптическая плотность - не более 0,20)	0,0412
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Вміст метацикліну - не більше 2,0% (содержание метациклина - не более 2,0 %) Вміст 6-епідоксицикліну - не більше 2,0% (Содержание 6-эпидоксициклина - не более 2,0 %) Вміст окремої домішки - не більше 0,5% (Содержание отдельной примеси - не более 0,5 %)	менше 2,0 % менше 2,0 % менше 0,5 %
Розчинення (растворение)	Не менше (не менее) 75%	91,5 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Не більше 100 мікроорганізмів (грибів) у грамі (Не более 100 микроорганизмов (грибов) в грамме)	< 10
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 90,0 мг до 110,0 мг	99,6 мг
Пакування (упаковка)	1 контурна чарункова упаковка №10 в пачку (1 контурная ячейковая упаковка №10 в пачку)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Відповідно вимог АНД (в соответствии с требованиями АНД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	Відповідає (соответствует)

Висновок ВКЯ

(Заключение ОК)

Відповідає

(соответствует)

вимогам АНД до РП №UA/3292/01/01

(требованиям АНД к РС №UA/3292/01/01)

Ідентифікаційний код 21642228

ОКОНАЖЕННЯ

ВІСНОВОК

ВІСНОВОК

ВІСНОВОК

ВІСНОВОК

ВІСНОВОК

Закрите акціонерне товариство  
 Науково-виробничий центр  
 «Борщагівський  
 хіміко-фармацевтичний завод»  
 ЦЕНТРАЛЬНИЙ СКЛАД  
 для сертифікатів

Нач. ВКЯ (ОК) Педешко О.П.

Роз сел №332 - 04.08.06

№ 14 06 2006 р.