

АТ „Київський вітамінний завод”  
Відділ контролю якості  
Україна, 04073, м. Київ, ул. Копилівська, 38  
Приймальня: (044) 468-11-96  
Відділ збуту: (044) 468-31-96, 468-43-60, 468-23-17  
Тел./факс: (044) 468-52-63, 468-42-91, 468-40-65



АО „Київський вітамінний завод”  
Отдел контроля качества  
Украина, 04073, г. Киев, ул. Копыловская, 38  
Приемная: (044) 468-11-96  
Отдел сбыта: (044) 468-31-96, 468-43-60, 468-23-17  
Тел./факс: (044) 468-52-63, 468-42-91, 468-40-65

Сертифікат якості (Сертифікат качества) № 20

**ФОЛІЄВА КИСЛОТА, ТАБЛЕТКИ 0,001г. (ФОЛИЕВАЯ КИСЛОТА, ТАБЛЕТКИ 0,001г)**

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурних чарункових упаковки в пачці.  
(По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурных ячейковых упаковок в пачке.)

Номер серії (серии) **200606**

Кількість в серії (количество в серии) 16430 упак.

Дата випуску (выпуска) 27.06.06.

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство): № П.09.02/05289. Діє (действует) до: 10.09.2007.

Випробування проведено за АНД до РП № П.09.02/05289,зм. № 1, ДФ України.

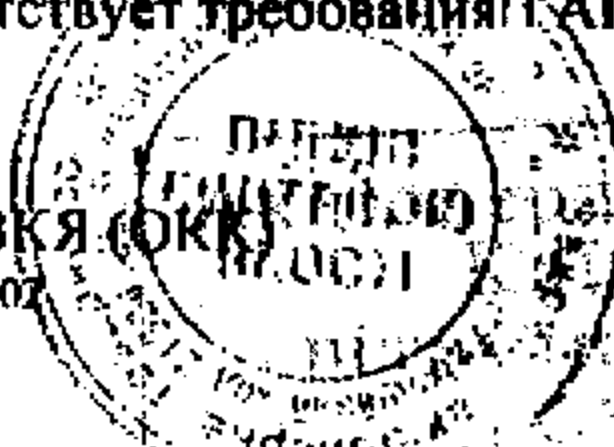
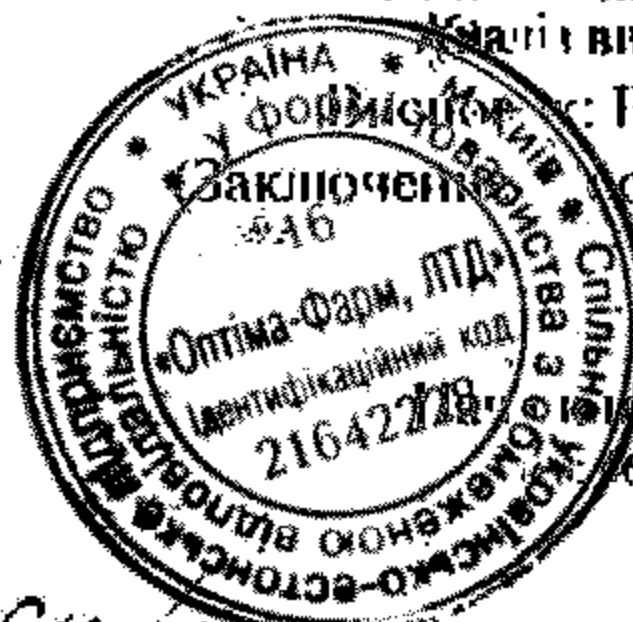
(Испытания выполнены по АНД к РС № П.09.02/05289,изм. № 1, ГФ Украины).

№	Показники (Показатели)	Вимоги (Требования) АНД	Результати
1	Опис (Описание)	Таблетки блідо-жовтого кольору, з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою. (Таблетки бледно-желтого цвета, с плоской поверхностью, с фаской и риской.)	Відповідає (Соответствует)
2	Ідентифікація (Подлинность)	1. УФ-спектр поглинання отриманого розчину в області від 230 до 380 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль (256±2) нм, (283±2) нм, (365±2) нм. (УФ-спектр поглощения полученного раствора в области от 230 до 380 нм должен иметь максимумы при длинах волн (256±2) нм, (283±2) нм, (365±2) нм. 2. На хроматограмі досліджуваного розчину повинні спостерігатися плями на рівні плями на хроматограмі розчину СЗРС кислоти фолієвої. (На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться пятно на уровне пятна на хроматограмме раствора СЗРС кислоты фолиевой.) 3. На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні (метод 2), час утримання основного піку кислоти фолієвої повинен співпадати з часом утримання піку кислоти фолієвої на хроматограмі розчину СЗ кислоти фолієвої і складати близько 10,0 хв. (На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении (метод 2), время удерживания основного пика кислоты фолиевой должно совпадать с временем удерживания пика кислоты фолиевой на хроматограмме раствора СО кислоты фолиевой и составлять около 10,0 мин.)	Відповідає (Соответствует)  Відповідає (Соответствует)  Відповідає (Соответствует)
3	Середня маса (Средняя масса)	Від (от) 0,0925 до 0,1075 г	0,0995
4	Втрата маси при висушуванні (Потеря в массе при высушивании)	Не більше (Не более) 2,0 %	0,67
5	Супутні домішки (Сопутствующие примеси)	Не більше (Не более) 0,5 % кислоти 4-амінобензойної Не більше (Не более) 2,0% кислоти N-(4-амінобензоїл)-L-глутамінової	0,042 0,421
6	Розчинення (Растворение)	За 45 хв (мин) не менше (не менее) 75 % і не більше (и не более) 115 %	93,9
7	Однорідність вмісту (Однородность содержания)	Не більше (Не более) ± 15 %	Відповідає (Соответствует)
8	Мікробіологічна (Микробиологическая) чистота	1. Бактерій: Не більше 1000 КУО/г (Бактерий: Не более 1000 КОЕ/г) 2. Грибів (сумарно): Не більше 100 КУО/г (Грибов(суммарно): не более 100 КОЕ/г) 3. Наявність бактерій роду (Наличие бактерий семейства): Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus – не допускається (не допускается).	40 <10 Відсутні (отсутствуют)
9	Кількісне визначення (Количественное определение)	Від (от) 0,0009 до 0,0011 г	0,0011
10	Пакування (Упаковка)	Відповідно до вимог АНД (Соответственно требованиям АНД)	Відповідає (Соответствует)
11	Маркування (Маркировка)	Відповідно до вимог АНД (Соответственно требованиям АНД)	Відповідає (Соответствует)
12	Зберігання (Хранение)	У сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15 до 25 °С. (В сухом, защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С)	Відповідає (Соответствует)
13	Термін придатності (Срок годности)	3 роки (года)	До 07 2009

Контроль виконали (Анализ выполнили): Тимчик Л.В., Сметана Н.В., Ігнатенко Е.С.

Відповідає вимогам АНД до РП № П.09.02/05289, зм. №1, ДФ України.)

Відповідає вимогам АНД к РС № П.09.02/05289, изм. №1, ГФ Украины.)



О.Г. Макаренко

ДФ-05-027