

ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ФАРМАК"

УКРАИНА, 04080 г. Киев-80, ул. Фрунзе, 63
Тел./факс(044) 417-10-55 Тел.(044) 417-82-29
Тел./факс(044) 239-19-38 Тел. (044) 417-56-46 (круглосуточно)

СКЛАД
ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ
ВІДКРИТЕ
АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"ФАРМАК"

Сертификат качества № 3

ДОМИДОН таблетки 10 мг, покрытые оболочкой №30

Номер серии:	30605	№ Рег. свидетельства:	UA/2467/01/01
Количество продукции:	20,382 тыс.уп.	Срок действия рег.свидетельства:	24.12.09
Дата выпуска:	30.06.05		
Анализ выполнен по:	АНД к РС №UA/2467/01/01		
Страна-получатель:	Україна		

Наименование показателей	Требования АНД(спецификации)	Результаты анализов
Описание	Таблетки покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью.	Соответствует
Подлинность		
УФ-спектр	УФ-спектр в области от 250 до 350 нм должен иметь максимум при длине волны 287±2 нм	286,8 нм
ТСХ	На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться основное пятно на уровне пятна СОВС домперидона	Выдерживает
Реакция на барбитураты (кроме N-замещенных)	Должна быть положительной	Положительная
Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства	От 0,1175 до 0,1365 г	Соответствует
Распадаемость	Не более 30 мин.	8 мин.
Растворение	Не менее 75%	91,5 %
Посторонние примеси	Отдельной примеси не более 0,5% Сумма дополнительных примесей не более 1,0%	менее 0,5% менее 1,0%
Однородность содерж. действующ. в-ва в единице дозированного лекарств. средства	От 85 до 115%	Выдерживает
Количественное определение	От 0,0090 до 0,0110 г/таб	0,0098 г/таб
Микробиологическая чистота		
Бактерии	Не более 1000 в 1 г	40
Грибы	Не более 100 в 1 г	Менее 10
Бактерий сем. Enterobacteriaceae	Не допускаются	Соответствует
Pseudomonas aeruginosa	Не допускаются	Соответствует
Staphylococcus aureus	Не допускаются	Соответствует
Упаковка	Должна отвечать требованиям	Соответствует
Маркировка	Должна отвечать требованиям	Соответствует
Срок годности:	2 года	до 07.2007



Условия хранения: В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Заключение: Отвечает требованиям АНД к РС №UA/2467/01/01

Директор по качеству

О. Алексейчук

30.06.05



12.08.05
138
[Signature]