



Вид "29" септима 2024 року

Назва лікарняного заводу:	БІСФЕНОЛ-А АСФАРОВАЛ, تولیدین	Н.І. відомою до якої проводиться аналіз.	МІСЯ до РП №14-8929/01/02, Залив до МКП
Номер серії:	010924	Кінцевий у серії:	20 600 шт. №10-6
Дата виробництва:	червень 2024 р.	Новий диспетч:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	червень 2027 р.	Середній відсоток СМР	№ 06926023СМР
Категорія призначення:	Універс		

№ пп	Поняття	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми зі смугеними краями і рискою на одній стороні.	Відповідає
2	Ідентифікація - біохромолю флуорат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, припускає в розв'язі "Кінкешів вишневець", в області від 250 нм до 320 нм позначені лінії максимуму та довшини хвилі (272±2) нм.	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	209,8 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробуванням таблеток допускється не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 7,5$ %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ± 15 %.	Відповідає
5	Сипливість	Не більше 10 %	0,17 %
6	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Маса відповідала значенням ДФУ 2,9-4,0	Відповідає
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв.	Відповідає
9	Супурвані дошки	Окремі дошки – не більше 0,2 % Сума дошок – не більше 0,5 %	Відповідає не більше 0,2 %, не більше 0,5 %.
10	Мікробіологічна чистота	Застає чисті життєдіяльних аеробних мікроорганізмів не більше 1000 в 1 г, загальне число дріжджових та плісневих грибів не більше 100 в 1 г.	1,5 КУО/г 2, не більше 10 КУО/г
11	Кінкешів вишневець	Висвітлює <i>Aspergillus sp</i> в 1 г	3. Відповідає
12	Парадокс	Від 4,75 мг до 5,25 мг	5,184 мг
13	Модування	Згідно вимог МКЯ, згідно МКЯ Згідно вимог МКЯ, згідно МКЯ	Відповідає
Висновки	Висновок	Відповідає	Відповідає

Национальный институт
Материальных Исследований

Figure 6

РД-879/01/02 г.г. Заинт. до МКК.

ИЗ ПУБЛИКАЦИИ НА ПОСРЕДСТВОМ СТАНИСЛАВА ВЕЛИЧКОГО ВЫДАНЫХ МАТЕРИАЛОВ
АДМ. ЗАПОВЕДИ И ДРУГИЕ АКТЫ НАЦИОНАЛЬНО-ОБЩЕСТВЕННО-ПРАВОВОГО ХАРАКТЕРА
ПОСРЕДСТВОМ СТАНИСЛАВА ВЕЛИЧКОГО
ИЗДАНИЕ 1998 ГОДА

4. THIATIKOBA

054

Dec. 25 1879

Very Obedt. Servt

22