

ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье"
61013, г. Харьков-13, ул. Шевченко, 22
Тел. (38 057) 700-00-86, 714-96-22, факс 714-96-20
E-mail: gkk@zt.kharkov.ua, http://www.zt.kharkov.ua

Р/сч № 28009101170001 в отделении "Харьковское"
ЗАО "Альфа-Банк" г. Киев, МФО 300348
Код ЕДРПОУ 31437750, ИНН 314377520315, свид. № 28745068

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №358

Левамизола гидрохлорид таблетки по 0,15 в №1 в контурных ячейковых упаковках

Действ. вещ. левамизола гидрохлорида 0,15г

Рег. свидательство **№П.07.02/05060 от 16.07.02 до 16.07.07**

Общее количество в поступившей серии **330,7 т.уп**

Пробу отобрал **Иванова Г.М.**

Результаты осмотра **соответствует**

Анализ выполнен по **АНД приказ №259 от 16.07.02 РУ №П.07.02/05060, изм № 1 от 27.09.05**

№ серии **10206**

Дата производства **02.2006**

Дата выдачи результата **14.02.06**

Годен до **03.09**

№	Наименование показателей	Требования документации	Результаты анализов
1	Описание	Таблетки белого цвета	Таблетки белого цвета
2	Подлинность	На хроматограмме испытуемого р-ра должно обнаруживаться основное пятно на уровне пятна на хроматограмме р-ра СОРС левамизола г/кл. Характерная р-ция на хлориды - положительная	На хроматограмме испытуемого р-ра обнаружилось основное пятно на уровне пятна на хроматограмме р-ра СОРС левамизола г/кл. Характерная р-ция на хлориды - положительная
3	Средняя масса	0,285 - 0,315 г.	0,295г.
4	Однородность массы таблетки	±5 %	-2,7%+1,7%
5	Распадаемость	Не более 15 мин.	5мин.
6	Прочность на истирание	Не менее 99,0%	99,19%
7	Сопутствующие примеси.	Отдельных примесей - не более 0,5%, суммарное содержание всех примесей - не более 1,5%	Отдельных примесей - менее 0,5%, суммарное содержание всех примесей - менее 1,5%
8	Растворение	Не менее 80% и не более 115% за 45 мин	95,2%
9	Микробиологическая чистота	В 1 г препарата допускается наличие общего числа жизнеспособных аэробных микроорганизмов: не более 1000 бактерий и не более 100 дрожжевых и плесневых грибов(сумарно). Не допускается наличие бактерий семейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Общее кол-во азробн. бактерий - < 10 , сем. общее количество грибов - < 10 , сем. Enterobacteriaceae, St. aureus, Ps.aeruginosa - не обнаружены
10	Количественное определение	0,1425 - 0,1575г.	0,1508г.
11	Упаковка	соотв.	Соответствует
12	Маркировка	соотв.	Соответствует

Заключение Соответствует требованиям НТД

Начальник ОКК Сорокина Э.В.

Уполномоченное лицо Иванова Г.М.



Вх 90 ~ 13 от 60406