

ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье"  
 61013, г. Харьков-13, ул. Шевченко, 22  
 Тел. (38 057) 700-00-88, 714-86-22, факс 714-86-20  
 E-mail: pik@zkharkov.ua, http://www.zkharkov.ua

Р/сч № 26008101170001 в отделении "Харьковское"  
 ЗАО "Альфа-Банк" г. Киев, МФО 300348  
 Код ЕДРПОУ 31437750, ИНН 314377520315, свид. № 28745058

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №3703

**Нитроглицерин-Здоровье, таблетки по 0,0005 г № 40 в банках полимерных**

Действ. вещь 1 таблетка содержит: нитроглицерина разведенного (лактозой) в пересчете на нитроглицерин 0,0005 г

|                                      |                                                                                                                            |                        |          |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------|
| Рег. свидетельство                   | №№UA/0052/01/01 от 24.11.03 до 24.11.08                                                                                    | № серии                | 80808    |
| Общее количество в поступившей серии | 19105 уп                                                                                                                   | Дата производства      | 06.2004  |
| Пробу отобрал                        | Иванова Г.М.                                                                                                               | Дата выдачи результата | 10.07.06 |
| Результаты осмотра                   | соответствует                                                                                                              | Годен до               | 07.08    |
| Анализ выполнен по                   | АНД приказ МЗ Украины № 540 от 24.11.03, РУ №UA/0052/01/01, изм № 1 к АНД приказ ФЛЦ № 31 от 14.04.04, изм № 2 от 13.10.04 |                        |          |

| №  | Наименование показателей    | Требования документации                                                                                                                                                                                                | Результаты анализов                                                                                                                                                                                |
|----|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Описание                    | Таблетки белого или белого с кремоватым или сероватым оттенком цвета. На поверхности таблеток допускается мраморность                                                                                                  | Таблетки белого с кремоватым оттенком цвета. На поверхности таблеток мраморность                                                                                                                   |
| 2  | Подлинность                 | С раствором дифениламина появляется синее окрашивание. На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора СОВС нитроглицерина              | С раствором дифениламина появляется синее окрашивание. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора СОВС нитроглицерина |
| 3  | Средняя масса               | 0,076-0,084г.                                                                                                                                                                                                          | 0,08г.                                                                                                                                                                                             |
| 4  | Однородность массы таблетки | ±10%                                                                                                                                                                                                                   | -3,8% +2,5%                                                                                                                                                                                        |
| 5  | Истирание                   | не более 1,0%                                                                                                                                                                                                          | 0,1%                                                                                                                                                                                               |
| 6  | Распадеваемость             | не более 2 мин                                                                                                                                                                                                         | 0,5мин.                                                                                                                                                                                            |
| 7  | Однородность дозирования    | 75-135%                                                                                                                                                                                                                | 99,4%                                                                                                                                                                                              |
| 8  | Микробиологическая чистота  | Допуск. общее число аэробных микроорганизмов не более 100 бактерий и грибов (суммарно). Не допуск. энтеробактерий и других грамотрицательных бактерий. Не допуск. налич. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa | Общее число аэробных бактерий - 10, общее число грибов 5. Энтеробактерий и некоторых других грамотрицательных бактерий, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus - не обнаружено.             |
| 9  | Количественное определение  | 0,000425-0,000575г                                                                                                                                                                                                     | 0,00051г.                                                                                                                                                                                          |
| 10 | Упаковка                    | Соответствие АНД                                                                                                                                                                                                       | Соответствует                                                                                                                                                                                      |
| 11 | Маркировка                  | Соответствие АНД                                                                                                                                                                                                       | Соответствует                                                                                                                                                                                      |

**Заключение** Соответствует требованиям НТД

**Начальник ОКК** Сорокина Э.В. 

**Уполномоченное лицо**

ТОВ «Фармацевтична компанія «Вітам»»



**РАЗРЕШЕНО К РЕАЛИЗАЦИИ**  
 Уполномоченное лицо  
 Прокопенко И.И.  


*Вх. 2014582*  
*от 12.07.06/10*