

ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье"
61013, г. Харьков-13, ул. Шевченко, 22
Тел. (38 057) 700-00-88, 714-98-22, факс 714-98-20
E-mail: gfk@ztkharkov.ua, http://www.ztkharkov.ua

Р/ч № 26009101170001 в отделении "Харьковское"
ЗАО "Альфа-Банк" г. Киев, МФО 300346
Код ЄДРПОУ 31437760, ІНН 314377520315, с/сч. № 26745056

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №539

Мерказоліл таблетки 0,005г №100 в контейнерах пластмассовых

Действ. вещ. мерказолила 0,005г

Рег. свидательство №П.10.01/03673 от 01.10.2001 до 01.10.2006

№ серии 30206

Общее количество в поступившей серии 30,5 т.уп

Дата производства 02.2006

Пробу отобрал Слюсарь В.Н.

Дата выдачи результата 22.02.2006

Результаты осмотра соответствует

Годен до 03.11

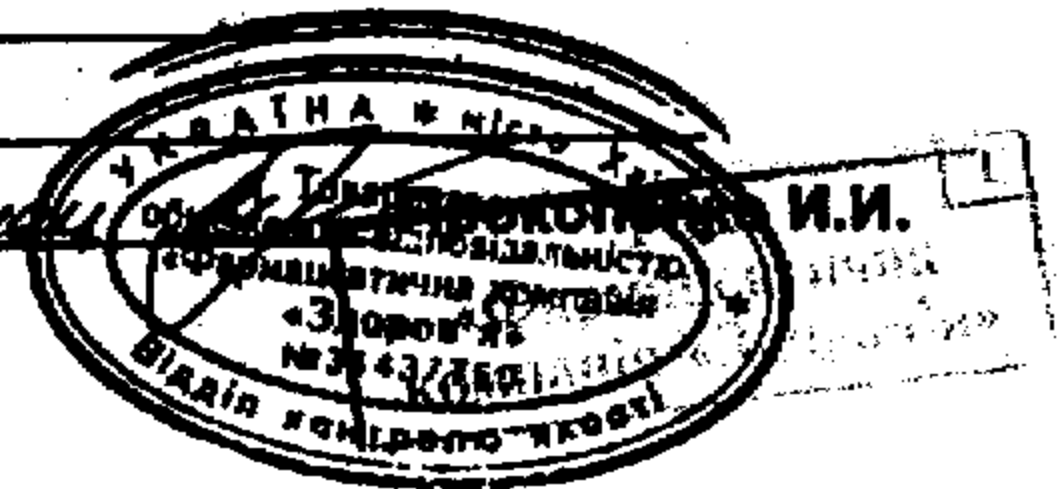
Анализ выполнен по АНД приказ № 392 от 01.10.01 РУ № П.10.01/03673; изменение к АНД приказ №39 от 06.02.02; изменение № 2; изменение №3

№	Наименование показателей	Требования документации	Результаты анализов
1	Описание	Таблетки белого цвета или белого с желтоватым оттенком цвета с плоской поверхностью, с фаской	Таблетки белого с желтоватым оттенком цвета с плоской поверхностью, с фаской
2	Подлинность	УФ- спектр поглощения испытуемого р-ра в области от 240 до 300нм имеет пик при длине волны (252±2)нм. 2. Реакция с р-ром серебра нитрата. 3.Цветная реакция на мерказоліл с р-ром натрия едкого и р-ром натрия нитропруссида	УФ- спектр поглощения испытуемого р-ра в области от 240 до 300нм имеет пик при длине волны 251нм. 2. Реакция с р-ром серебра нитрата - полож. 3.Цветная реакция на мерказоліл с р-ром натрия едкого и р-ром натрия нитропруссида - полож.
3	Потеря в массе при высушивании	Не более 3,0 %	2,5%
4	Средняя масса	0,12±7,5%	0,12г.
5	Распадаемость	Не более 15 мин	5мин
6	Тальк	Не более 3,0%	2,3%
7	Прочность на истирание	Не менее 97,0%	98,8%
8	Растворение	Не менее 80,0%	102,3%
9	Однородность дозирования	85-115%	100,1%
10	Микробиологическая чистота	В 1 г препарата допускается наличие общего числа жизнеспособных аэробных микроорганизмов: не более 1000 бактерий и не более 100 грибов. Не допускается наличие бактерий семейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Общее кол-во аэробн. бактерий - 15 , общее количество грибов - < 10 , сем. Enterobacteriaceae, St. aureus, Ps.aeruginosa - не обнаружены
11	Количественное определение	0,0045г - 0,0055г	0,0051г.
12	Упаковка	Соответствует	Соответствует
13	Маркировка	Соответствует	Соответствует

Заключение Соответствует требованиям НТД

Начальник ОКК Сорокина Э.В. *Сф*

Уполномоченное лицо *Гуринский И.И.*



Вх акт 47705 10906/15