



ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье"
61013, г. Харьков-13, ул. Шевченко, 22
Тел. (38 057) 700-00-88, 714-96-22, факс 714-96-20
E-mail: okk@z.kharkov.ua, http://www.z.kharkov.ua

Р/сч № 26009101170001 в отделении "Харьковское"
ЗАО "Альфа-Банк" г. Киев, МФО 300346
Код ЕДРПОУ 31437750, ИНН 314377520315, свид. № 28745058

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №5300

Фенигидин таблетки по 0,01 в № 10x5 в контурных ячейковых упаковках

Действ. вещ. нифедипина 0,01г

Reg. свидетельство №П.03.03/06248 от 14.03.05 до 27.03.08

Общее количество в поступившей серии 39865 уп

Пробу отобрал Слюсарь В.Н.

Результаты осмотра соответствует

Анализ выполнен по АНД приказ №138 от 27.03.03 РУ № П.03.03/06248; изменение № 1

№ серии 141106

Дата производства 11.2006

Дата выдачи результата 13.11.06

Годен до 12.09

№	Наименование показателей	Требования документации	Результаты анализов
1	Описание	Таблетки желтого или зеленовато-желтого цвета	Таблетки зеленовато-желтого цвета
2	Подлинность	1. Максимум поглощения при длине волны (237+2)нм. 2. Плато при длине волны от (330±2)нм до (359±2)нм На хромат испыт р-ра время удержание основного пика фенигидина совпадает с временем удерживания основного пика фенигидина на хроматограмме р-ра РСО	1. Максимум поглощения при длине волны 237нм. 2. Плато при длине волны от 330нм до 359нм соотв.
3	Средняя масса	0,1 г ± 5% (0,095-0,105) г	0,101г
4	Однородность массы таблетки	± 7,5 %	-4,0%+5,0%
5	Распадаемость	Не более 15 мин	10мин
6	Истирание	Не более 1,0%	0,38%
7	Посторонние примеси	Нитрозоаналог- не более 0,5%, нитроаналог- не более 2,0%. Суммарное содерж. примесей не более 2,5%	Нитрозоаналог- 0,4%, нитроаналог- 2,0%. Суммарное содерж. примесей 2,4%
8	Однородность дозирования	От 85 % до 115%	99%
9	Растворение	От 75 % до 115% за 45 мин	99,5%
10	Микробиологическая чистота	В 1г препарата допускается наличие жизнеспособных аэробных микроорганизмов: не более 1000 бактерий и не более 100 грибов. Не допуск. налич. бактерий семейства Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa и Staphylococcus aureus	Общее число аэробных бактерий - 10 общее число грибов - менее 10 сем. Enterobacteriaceae, St. aureus, Ps.aeruginosa - не обнаружено
11	Количественное определение	От 0,00925 до 0,01075 г	0,0096г
12	Упаковка	Соответствие АНД	Соответствует
13	Маркировка	Соответствие АНД	Соответствует

Заключение Соответствует требованиям НТД

Начальник ОКК Сорокина Э.В.

Уполномоченное лицо

РАЗРЕШЕНО К РЕАЛИЗАЦИИ
Уполномоченное лицо
Прокопенко И.И.

