

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: gfk@zl.kharkov.ua, http://www.zl.kharkov.ua

Р/ч № 28006101170001 в отделении "Харьковское"  
ЗАО "Альфа-Банк" г. Киев, МФО 300346  
Код ЕДРПОУ 31437750, ИНН 314377520315, санд. № 26745058

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №1972

**Эналаприл-НЛ-Здоровье, табл. №20 таблетки по 10 мг эналаприла малеата и 12,5 мг гидрохлортиазида № 20 в контурных ячейковых упаковках**

Действ. вещ. 1 таблетка содержит :эналаприла малеата в пересчете на 100 % вещество 10 мг и гидрохлортиазида в пересчете на 100 % вещество 12,5 мг

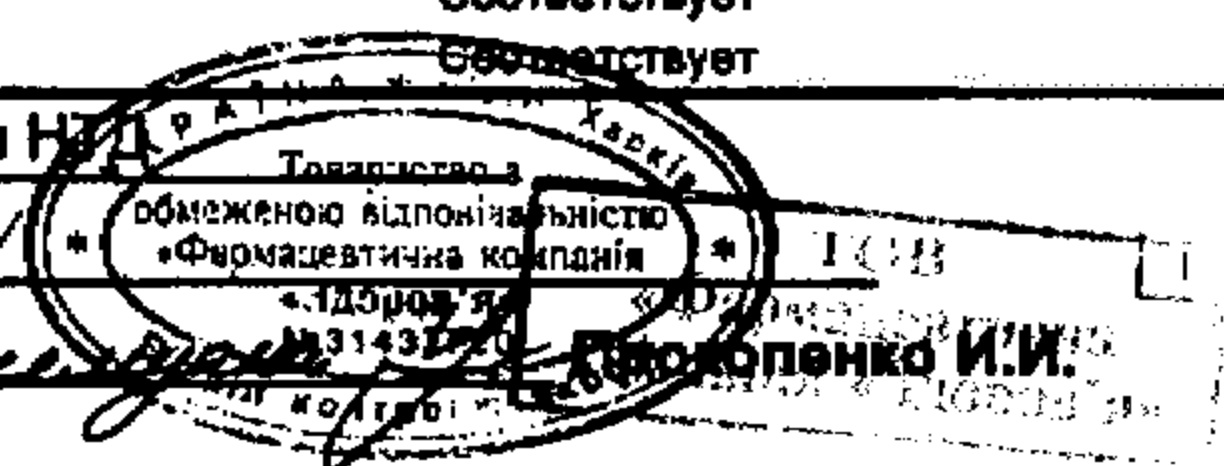
Рег. свидетельство	№UA/1350/01/01 от 16.06.04 до 16.06.09	№ серии	20506
Общее количество в поступившей серии	21600 уп	Дата производства	05.2006
Пробу отобрал	Иванова Г.М.	Дата выдачи результата	26.05.06
Результаты осмотра	соответствует	Годен до	06.06
Анализ выполнен по	АНД приказ МЗ Украины № 303 от 16.06.04, РУ №UA/1350/01/01		

№	Наименование показателей	Требования документации	Результаты анализов
1	Описание	Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с риской и фаской. На поверхности допускается мраморность	Таблетки белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с риской и фаской.
2	Идентификация	На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания пика эналаприла соответствует времени удерживания пика эналаприла на хроматограмме раствора сравнения сумм. с точностью $\pm 2\%$ . На хроматограмме гидрохлортиазида время удерживания пика должно соотв. времени удерживания пика сумм. с точностью $\pm 2\%$	На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания пика эналаприла соответствует времени удерживания пика эналаприла на хроматограмме раствора сравнения сумм. с точностью $\pm 2\%$ . На хроматограмме гидрохлортиазида время удерживания пика соотв. времени удерживания пика сумм. с точностью $\pm 2\%$
3	Растворение . Гидрохлортиазид	75,0 - 115 %	98,6%
4	Однородность массы	$\pm 7,5$	-1,9% +1,9
5	Аэросил	Не более 1 %	0,77%
6	Сопутствующие примеси	Не более 1 % (отдельной примеси) не более 5 % (суммы примесей)	Менее 1 % отдельной примеси, менее 5 % суммы примесей
7	Истираемость	Не более 1 %	0,31%
8	Средняя масса	152 - 168 мг	161мг
9	Распадаемость	Не более 15 мин.	1мин
10	Однородность содержания	Эналаприла малеат 85-115 %	114,6%
11	Однородность содержания	Гидрохлортиазид 85 -115 %	92,52%
12	Количественное определение	Гидрохлортиазида 11,6 -13,4 мг	12,8мг
13	Микробиологическая чистота	В 1г препарата допускается наличие не более 1000 бактерий и 100 дрожжевых и плесневых грибов (суммарно). Не допускается наличие бактерий семейства: Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterobacteriaceae.	Общее число аэробных бактерий - 225 , общее число грибов - < 10 , сем. Enterobacteriaceae, St. aureus, Ps.aeruginosa - не обнаружено
14	Количественное определение	эналаприла малеата 9,0 -11 мг	10,8мг
15	Маркировка	Соответствует	Соответствует
16	Упаковка	Соответствует	Соответствует

**Заключение** Соответствует требованиям НД

**Начальник ОКК** Сорокина Э.В. *[Подпись]*

**Уполномоченное лицо** *[Подпись]* Доложенко И.И.



*Всего 3610, 20606*

