

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

Р/оч № 26009101170001 в отделении "Харьковское"  
ЗАО "Альфа-Банк" г. Киев, МФО 300346  
Код ЄДРПОУ 31437750, ИНН 314377520315, свід. № 28745056

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №3631

**Эналаприл-Здоровье, таблетки по 0,01 г №20 в контурных ячейковых упаковках**

Действ. вещ 1 таблетка содержит: эналаприла малеата 10 мг

Рег. свидетельство №П.04.02/04618 от 05.04.04 до 19.04.07

Общее количество в поступившей серии 38150 уп

Пробу отобрал Иванова Г.М.

Результаты осмотра соответствует

Анализ выполнен по АНД приказ МЗ Украины №144 от 19.04.02 РУ №П.04.02/04618; Изменение № 1; Изменение № 2

№ серии 490606

Дата производства 06.2006

Дата выдачи результата 29.06.06

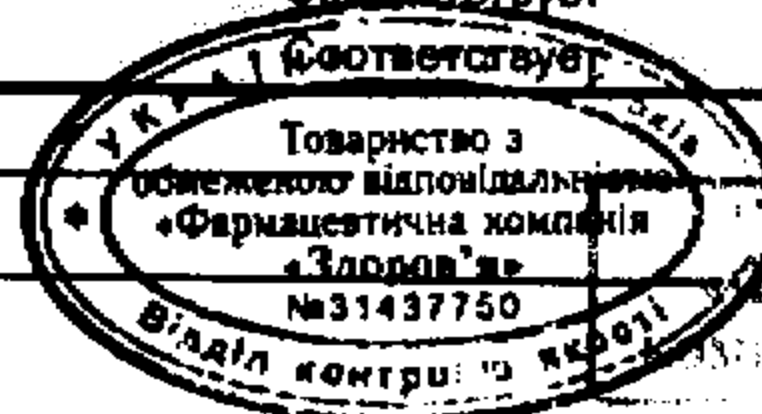
Годеи до 07.09

| №  | Наименование показателей   | Требования документации  | Результаты анализов  |
|----|----------------------------|--|--|
| 1  | Описание                   | Таблетки белого цвета. На таблетки методом тиснения наносят с одной стороны надпись ЗТ   | Таблетки белого цвета. На таблетки методом тиснения нанесена с одной стороны надпись ЗТ.   |
| 2  | Подлинность                | Время удерживания пиков к-ты малеин. и энал. долж. совп. с врем. удерж. пиков к-ты малеин. и энал. на хромат. р-ра стан. образ. (СО) энал. малеат.                   | Время удерживания пиков к-ты малеин. и энал. совп. с врем. удерж. пиков к-ты малеин. и энал. на хромат. р-ра стан. образ. (СО) энал. малеат. |
| 3  | Прочность на истирание     | не менее 99,0%   | 99,85%   |
| 4  | Средняя масса              | 0,1г ±7,5%   | 0,1г   |
| 5  | Распадаемость              | Не более 15 мин  | 4мин   |
| 6  | Однородность массы         | ±7,5%  | -3,0%+4,0%   |
| 7  | Сопутствующие примеси      | не должна превышать 5,0% от площади пика эналаприла  | не превышает 5,0% от площади пика эналаприла.  |
| 8  | Однородность дозирования   | 85-115%  | 90,7%  |
| 9  | Растворение                | Не менее 75,0%   | 102,6%   |
| 10 | Микробиологическая чистота | В 1г препарат. допуск. налич. не более 1000 бактер. и 100 дрож. и плесн. грибов. (суммарно). Не допуск. налич. бактерий семейства: Ps. aerug и Staph. aur, Ent. bact | Общее число аэробных бактерий - 15, общее число грибов - < 10, сем. Enterobacteriaceae, St. aureus, Ps. aeruginosa - не обнаружено           |
| 11 | Количественное определение | 0,009-0,011г   | 0,0093г  |
| 12 | Упаковка                   | Соответствие АНД   | Соответствует  |
| 13 | Маркировка                 | Соответствие АНД   | Соответствует  |

**Заключение** Соответствует требованиям НТД

Начальник ОКК

Сорокина Э.В.



В.В. Коваленко

05.10.07.06