

ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье"
61013, г. Харьков-13, ул. Шевченко, 22
Тел. (38 057) 700-00-86, 714-98-22, факс 714-98-20
E-mail: okk@zl.kharkov.ua, http://www.zl.kharkov.ua

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

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2272

Фамотидин-Здоровье, таблетки, покрытые оболочкой, по 0,02 г №10 в контурных ячейковых упаковках

Действ. вещ фамотидина 0,02 г

Рег. свидетельство №UA/1120/01/01 от 14.05.04 до 14.05.09

Общее количество в поступившей серии 38600 уп

Пробу отобрал **Иванова Г.М.**

Результаты осмотра **соответствует**

Анализ выполнен по **АНД приказ МЗ Украины № 242 от 14.05.04, РУ №UA/1120/01/01; изменение №1 от 22.10.04.**

№ серии **110606**

Дата производства **06.2006**

Дата выдачи результата **14.06.06**

Годен до **07.08**

№	Наименование показателей	Требования документации	Результаты анализов
1	Описание	Таблетки покрытые оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе видны два слоя	Таблетки покрытые оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе видны два слоя
2	Подлинность	УФ спектр поглощения в области от 220 до 320нм имеет максимум при длине волны (265±2)нм. На хроматограмме испыт р-ра должно обнаруж основное пятно	УФ спектр поглощения в области от 220 до 320нм имеет максимум при длине волны 266 нм. На хроматограмме испыт р-ра обнаруж. основное пятно
3	Распадаемость	Не более 30 мин.	9мин
4	Сопутствующие примеси	Не более 0,5% отдельной примеси не более 2,0% суммарного содержания примесей	менее 0,5% отдельной примеси менее 2,0% суммарного содержания примесей
5	Аеросила и двуокись Тi	Не более 1,4%	0,87%
6	Однородность массы	±7,5%	-2,7%+3,2%
7	Средняя масса	0,209-0,231г	0,219г.
8	Однородность дозирования	85% -115 %	98%
9	Растворение	Не менее 75,0% - 115%	96,6%
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 число аэробных бактерий - < 50 , общее число грибов - < 10 , сем. Enterobacteriaceae, St. aureus, Ps.aeruginosa - не обнаружено
11	Кол. определение фамотидина	0,0185г - 0,0215г	0,0193г.
12	Упаковка	Соответствует	Соответствует
13	Маркировка	Соответствует	Соответствует

Заключение Соответствует требованиям НТД

Начальник ОКК **Сорокина Э.В.**

Уполномоченное лицо *Курченко и Прокопенко* **Прокопенко И.И.**

