



ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.

Венгрия

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА НА ПРЕПАРАТ 25

4336735

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: ЭКВАТОР таблетки
НАИМЕНОВАНИЕ ЗАВОДА: Гедеон Рихтер А.О.
АДРЕС: Будапешт, Венгрия
РЕГ. УДОСТОВЕРЕНИЕ (№ / СРОК ДЕЙСТВИЯ): UA32110101 / 25.05.2010
РАЗМЕР СЕРИИ: 10059 ул.
№ СЕРИИ: Т5В324В
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 11 2005
ГОДЕН ДО: 11 2007

ТРЕБОВАНИЯ

ДАНИЕ АНАЛИЗА

Table with 2 columns: ТЕСТ, ДАНИЕ АНАЛИЗА. Rows include: ОПИСАНИЕ (Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета...), ОДНОРОДНОСТЬ (Средняя масса ± 7,5 %), МАССЫ (Не более 1,0 %), ПРОЧНОСТЬ (Не менее 50 N), ПОДЛИННОСТЬ (идентичный), ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ (взжж) (S,S,S-лизиноприл-дикетопилеразин: ≤ 0,3 %), ПРИМЕСИ (взжж) (перидиновый тест) (Окислительный амлодипин: ≤ 0,3 %), МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА (Аэробные бактерии: не более 1000 микробов/грамм), (Перидиновый тест) (Грибы: не более 100 микробов/грамм), Escherichia coli: отсутствует в 1 г (EP 5.1.4. Категория 3A)

ПРОД.

БУДАПЕШТ X, СТОМАБОД УТ 19-21, ВЕНГРИЯ • ПОЧТОВОЕ ОТДЕЛЕНИЕ: H-1475 БУДАПЕШТ 10, РЕ. 27.
ТЕЛЕФОН: (361) 431-4000 • ТЕЛЕФАКС: (361) 260-6650, 260-4891



ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.

Венгрия

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА НА ПРЕПАРАТ

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: ЭКВАТОР таблетки
НАИМЕНОВАНИЕ ЗАВОДА: Гедеон Рихтер А.О.
АДРЕС: Будапешт, Венгрия
РЕГ. УДОСТОВЕРЕНИЕ (№ / СРОК ДЕЙСТВИЯ): UA32110101 / 25.05.2010
РАЗМЕР СЕРИИ: 10059 ул.
№ СЕРИИ: Т5В324В
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 11 2005
ГОДЕН ДО: 11 2007

ТРЕБОВАНИЯ

ДАНИЕ АНАЛИЗА

Table with 2 columns: ТЕСТ, ДАНИЕ АНАЛИЗА. Rows include: ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА (взжж) (Лизиноприл дигидрат: 10,336 - 11,424 мг/табл.), РАСПАДАЕМОСТЬ (Не более 15 мин.), РАСТВОРЕНИЕ (перидиновый тест) (Не менее 80 % (Q) действующего вещества должно раствориться за 30 минут.), ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (Лизиноприл: Измеренное среднее значение ± 15 %; Амлодипин: Измеренное среднее значение ± 15 %; Относительное стандартное отклонение (RSD) ≤ 6,0 %)

ПРОД.

БУДАПЕШТ X, СТОМАБОД УТ 19-21, ВЕНГРИЯ • ПОЧТОВОЕ ОТДЕЛЕНИЕ: H-1475 БУДАПЕШТ 10, РЕ. 27.
ТЕЛЕФОН: (361) 431-4000 • ТЕЛЕФАКС: (361) 260-6650, 260-4891



ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.
Отдел Технического Контроля
Минувш Тонде Кун
Зав. Отделом Технического Контроля

Handwritten signatures and dates: 27.01.2005, 11.09.05, 2005