ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.

Основано в 1901 году

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА НА ПРЕПАРАТ 85 4403118-4403119

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА:	**ПОСТИНОР таблетки**
НАИМЕНОВАНИЕ ЗАВОДА:	Гедеон Рихтер АО
АДРЕС:	Будапешт, Венгрия
РЕГ. УДОСТОВЕРЕНИЕ (№ / СРОК ДЕЙСТВИЯ):	P.07.02/05106 / 29.07.2007
РАЗМЕР СЕРИИ:	200000 уп.
№ СЕРИИ:	T63085D
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	03 2006
ГОДЕН ДО:	03 2011

ТЕСТ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Плоские таблетки почти белого цвета, формы диска с фаской, около 6 мм диаметром, с маркировкой „INOR" на одной стороне.	соответствует
ИНДИВИДУАЛЬНАЯ МАССА:	Средняя масса ± 7.5 %	соответствует
СРЕДНЯЯ МАССА:	0.10 г ± 4 %	0.0999 г
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1.0 %	0.22 %
ПРОЧНОСТЬ:	Не меньше 30 N и не более 100 N	35 N
ПОДЛИННОСТЬ:	идентичный	соответствует
СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА:	Левоноргестрел: 0.713 - 0.788 мг/табл. 95.0 - 105.0 %	 0.733 мг/табл 97.7 %
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ:	Суммарные примеси: ≤ 1.0 % 6-ОН-левоноргестрел: ≤ 0.2 % 10-ОН-левоноргестрел: ≤ 0.2 % Любой не специфицированный продукт распада: ≤ 0.2 %	0.26 % 0.12 % 0.04 % 0.02 %
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА:	В 1 г лекарственного средства допускается наличие 1000 микроорганизмов, в том числе не более 100 дрожжевых и плесневых грибов. Недопустимо присутствие микроорганизмов семейства: Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus	соответствует
СОДЕРЖАНИЕ ХЛОРОФОРМА:	Не более 60 мкг/г.	30 мкг/г
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Максимум 15 минут.	мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не меньше 75 % действующего вещества должно раствориться за 30 минут.	95 %
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ:	Средняя измеренная величина ± 15 % RSD ≤ 6 %	мин.: 0.728 мг/табл. макс.: 0.762 мг/табл. RSD: 1.5 %

Качество препарата соответствует требованиям, указанным в ТУ. Но. Д-0306-EU

04.07.2006

ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.
Отдел Технического Контроля

Каталин Молнар
Зав. Отделом Технического Контроля

Вх ак N 116 - 16.08.06