



Україна 252034, м. Київ, вул. Олесь Гончара, 17/19,
тел./факс (044) 212 25 84

17/19 Gonchar street, Kiev, 252034 Ukraine, Tel./Fax
+380 (044) 212 25 84

ВИСНОВОК ЩОДО ЯКОСТІ

№ 13858 від "29" 08 2006р.

Назва лікарського засобу:
Номер реєстраційного посвідчення
Виробництво:

МОВАЛІС® таб. 7.5мг №20
П.01.02/04262
Берінгер Інгельхайм Фарма КГ, Німеччина
підрозділ Берінгер Інгельхайм Інтернешнл
ГмбХ, Німеччина

Номер серії:
Кількість упаковок в партії:
Термін використання:

602063
1500 уп.
01.2011р.

Замовник:
Вид контролю:
АНД, відповідно до якої
проводиться аналіз

СП "Оптіма-Фарм, Лтд"
за зверненням замовника
АНД до Р.П. № П.01.02/04262

Показники	Вимоги АНД	Результати
Опис	<i>Круглі, нестайво-кільцю таблетки. Дві сторони поверхні величезні, але сферичні красні, білі сторони величезні, але красні, білі сторони величезні, але красні, білі сторони величезні, але красні, білі сторони величезні, але</i>	Відповідає
Ідентифікація	—	—
<i>Розкриття</i>	<i>не > 5 хв.</i>	<i>4 хв.</i>
Упаковка	Згідно АНД	Відповідає
Маркування	Згідно АНД	Відповідає

ВИСНОВОК: Перевірений зразок лікарського засобу **МОВАЛІС® таб. 7.5мг №20**
серії: 602063 виробництва Берінгер Інгельхайм Фарма КГ, Німеччина підрозділ
Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ, Німеччина
відповідає вимогам АНД по наведеним вище показникам до Р.П. № П.01.02/04262

Завідуючий лабораторією



Котенко О.М.

Вик.

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарата: Мовалис таблетки 7.5мг
Movalls tablets 7.5mg

№ норматива испытаний: 101 5715 296R 01
№ норматива производства: T 1482-3
Дата выпуска: 01/2006

Серия: 602063
№ анализа: 6.251
Срок годности: 01/2011

Испытание	Спецификация	Результат	Единица испытаний
Внешний вид	круглые, пастельно-жёлтые Snap-tab таблетки. Одна сторона поверхности - выпуклая, имеет скошенные края и оттиск с символом компании; другая сторона поверхности имеет оттиск с кодом таблетки (59D) и линию разлома вдоль ее диаметра.	соответст.	
Размер: диаметр	8.8-9.2 мм	9.1	мм
толщина	2.8-3.2 мм	2.9	мм
Колебание веса	соотв. спецификации	соответст.	
средн. знач.:	171.0 - 189.0 мг	178.5	мг
Время распада	< 5 мин	04:16	мин
Твердость	60 - 130 Н	106	Н
Обтирание	< 1.0 %	0.4	%
Потеря при сушке	не более 5%	3.7	%
Идентичность			
UH-AC 62 XX (TLC/LC)	соответствует стандарту.	соответст.	
Распад акт. субст.			
UH-AC 62 XX (HPLC)	< 0.5 %	<0.1	%
Содерж. акт. субстанции			
UH-AC 62 XX (HPLC)	7.13 - 7.88 мг/таб.	7.35	мг/таб
Однообразие содержания	6.37 - 8.63 мг/таб.	7.39	мг/таб
мин.	6.37 мг/таб.	7.26	мг/таб.
макс.	8.63 мг/таб.	7.53	мг/таб.
относит. станд. отклонение (коэфф. колебаний)	< 6%	1.2	%
Тест на распад (отд. знач.)	не менее 80%	89/88/91/90/92/ 89	%

Примечание: Разрешение на эту серию дано квалифицированным лицом с согласия соответствующего отдела сбыта, а также соответственно европейским GMP-требованиям (75/319/ЕЕС или 81/851/ЕЕС).

Результат: **пригодно**


**Boehringer
Ingelheim**

Дата: 16.03.2006

Подп. контроль качества:

Страница 1 из 1

Виктор Владимирович - 26.07.06
Вед.

