



ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.

Основано в 1901 году

4368768-4368770

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА НА ПРЕПАРАТ **64**

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА:	НОРМОДИПИН таблетки 10 мг
НАИМЕНОВАНИЕ ЗАВОДА:	Геден Рихтер АО
АДРЕС:	Будапешт, Венгрия
РЕГ. УДОСТОВЕРЕНИЕ (№ / СРОК ДЕЙСТВИЯ):	UA/2777/01/02 / 14.03.2010
РАЗМЕР СЕРИИ:	16000 уп.
№ СЕРИИ:	T61264C
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	01 2006
ГОДЕН ДО:	01 2009

ТЕСТ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАНЫЕ АНАЛИЗА
ВНЕШНИЙ ВИД:	Белые или почти белые таблетки продолговато-округлой формы с гравировкой "10" на одной стороне, и рисккой на другой. Длина: 11.5 мм Ширина: 8.3 мм	соответствует
СРЕДНЯЯ МАССА:	0.400 г ± 5 %	0.3984 г
ОБНОРОБНОСТЬ МАССЕ:	18/20 ± 5 % 20/20 ± 10 %	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Макс. 1.0 %	0.13 %
ТВЕРДОСТЬ:	Мин. 50 N	113N
ИДЕНТИФИКАЦИЯ:	идентичный	соответствует
РОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ:	окисленный амлодипина безилат ≤ 0.2 % любой не идентифицированный Продукт разложения ≤ 0.2 % сумма примесей ≤ 0.5 %	< QL < QL < QL
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА:	не более 1000 микроорг./грамм. не более 100 микроорг./грамм. Esherichia coli:отсутствует (в 1 г)	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Действующее вещество Амлодипин: 9.00 - 11.00 мг/таблетка 90.0 - 110.0 %	9.91 мг/табл. 99.1 %
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 мин.	1 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80 % активного вещества раствориться через 30 минут.	96.2 %
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ ПО СОДЕРЖАНИЮ:	Измеренное среднее значение ± 15 % и отн. станд. отклонение (RSD) ≤ 6.0 %	мин.: 9.58 мг/табл. макс.: 10.10 мг/табл. RSD: 2.0 %
Качество препарата	соответствует требованиям, указанным в ТУ. Но.Д-0278/4.	



ГЕДЕОН РИХТЕР
УКРАЇНА
ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ
7 (8-044-98)-5-54-86

11.04.2006

BUDAPEST X., GYÓMŰŐI ÚT 19-21. ВЕНГРИЯ • ПОЧТОВОЕ ОТДЕЛЕНИЕ: H-1475 BUDAPEST 16. PF. 27.
ТЕЛЕФОН: (361) 431-4000 • ТЕЛЕФАКС: (361) 260-6650, 260-4891

ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.
Отдел Технического Контроля
/ Тюнде Кун

Аналіз № 05 04.06.06