



ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.

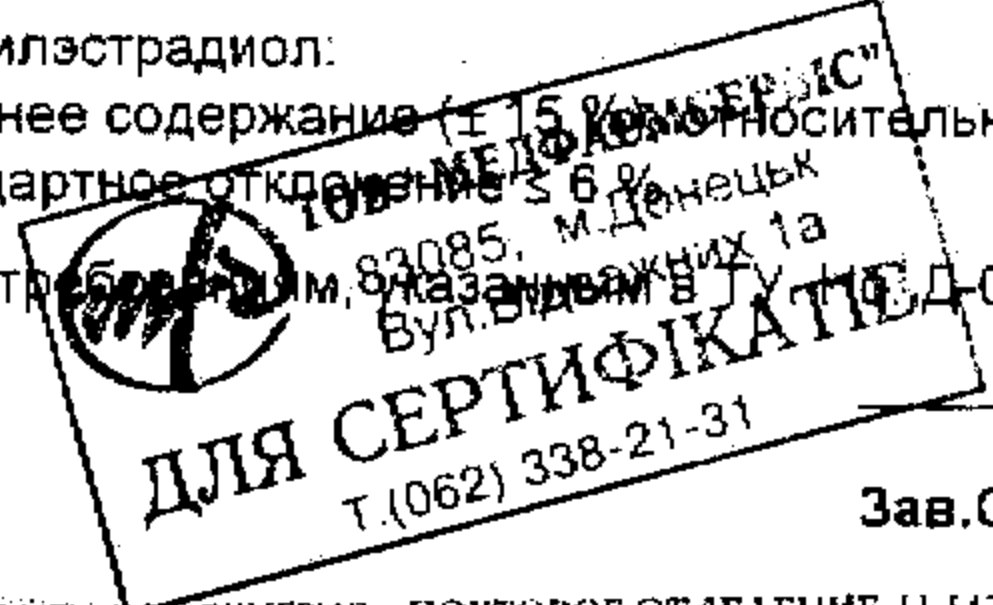
Основано в 1901 году

4397360

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА НА ПРЕПАРАТ

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: **ЛИНДИНЕТ 20 таблетки, покрытые оболочкой**
 НАИМЕНОВАНИЕ ЗАВОДА: Геденон Рихтер А.О.
 АДРЕС: Будапешт, Венгрия
 РЕГ. УДОСТОВЕРЕНИЕ (№ / СРОК ДЕЙСТВИЯ): P.08.03/07294 (21x) / 26.08.2008
 РАЗМЕР СЕРИИ: 20000 уп.
 № СЕРИИ: T62188B
 ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 02 2006
 ГОДЕН ДО: 02 2009

ТЕСТ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАнные АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, бледно-желтого цвета, обе стороны без надписи. Диаметр: ~ 5.6 мм; номинальная масса: 90.0 мг	соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ:	идентичный	соответствует
РОДСТВЕННЫЕ СОЕДИНЕНИЯ:	Индивидуальные продукты разложения: А: 6-α-ОН-этинилэстрадиол ≤ 1.0 % В: 6-β-ОН-этинилэстрадиол ≤ 1.0 % С: 6-кето-этинилэстрадиол ≤ 1.0 % Д: 6-β-ОН-гестоден ≤ 1.0 % Е: 9,11-дидегидро-этинилэстрадиол ≤ 1.0 % Неизвестная индивидуальная ≤ 1.0 % Сумма примесей ≤ 3.0 %	< DL < DL < QL < QL < QL < QL < QL
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА:	Аэробные бактерии ≤ 1000 микроорганизмов/грамм Грибы ≤ 100 микроорганизмов/грамм E.coli - отсутствует	< 10 < 10 соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ: ВЭЖХ	Гестоден: 71.25 - 78.75 мкг/табл. 95 - 105 % Этинилэстрадиол: 19.00 - 21.00 мкг/табл. 95 - 105 %	72.50 мкг/табл. 96.7 % 19.40 мкг/табл. 97.0 %
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80 % активных ингредиентов в течение 60 минут: Гестоден: Этинилэстрадиол:	95.6 % 97.9 %
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ ПО СОДЕРЖАНИЮ:	Гестоден: среднее содержание (± 15 %), стандартное отклонение ≤ 6 % Этинилэстрадиол: среднее содержание (± 15 %), стандартное отклонение ≤ 6 %	мин.: 69.6 мкг/табл. макс.: 76.0 мкг/табл. RSD: 3.3 % мин.: 18.6 мкг/табл. макс.: 20.4 мкг/табл. RSD: 3.6 %



Качество препарата соответствует требованиям стандарта Т.0315/2.
19.06.2006

ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.
 Отдел Технического Контроля
 / Каталин Молнар
 Зав.Отделом Технического Контроля

M0018483
 Вж ам н 68 - 09.08.06 *Алекс*