



ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.

Государство с 1903 году

4433857-4433859

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА НА ПРЕПАРАТ

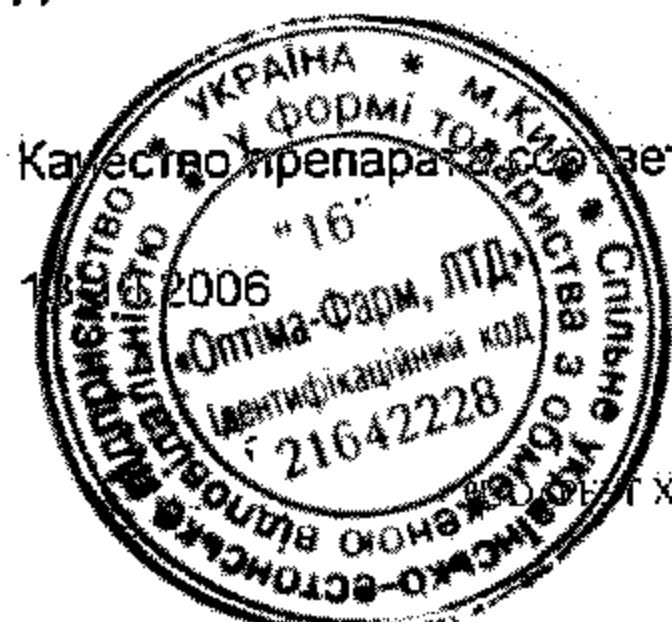
НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА:	ВЕРОШПИРОН таблетки
НАИМЕНОВАНИЕ ЗАВОДА:	Геден Рихтер АО
АДРЕС:	Будапешт, Венгрия
РЕГ. УДОСТОВЕРЕНИЕ (№ / СРОК ДЕЙСТВИЯ):	П.02.03 / 06091 / 26.02.2008
РАЗМЕР СЕРИИ:	37665 уп.
№ СЕРИИ:	T66177A
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	06 2006
ГОДЕН ДО:	06 2011

ТЕСТ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАНЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белые или почти белые плоские, круглые таблетки с фаской, с характерным меркаптановым запахом с маркировкой "VEROSPIRON" на одной стороне. Диаметр: около 9 мм.	соответствует
ТОЛЩИНА:	От 2.8 мм до 3.3 мм	2.88 – 3.03 мм
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ:	Не более чем две индивидуальные массы могут отклоняться от средней массы на величину более $\pm 5\%$, при этом ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться от средней массы на $\pm 10\%$.	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1.0 %	0.24 %
ПРОЧНОСТЬ:	Не менее 40 N	44 N
ИДЕНТИФИКАЦИЯ:	идентичный	соответствует
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ:	Канренон: не более 0.5 % Любая неизвестная примесь: не более 0.2 % Общее содержание примесей: не более 1.0 % (периодичность выполнения тестов-каждая десятая серия)	периодический тест
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА:	Не более 1000 бактерий и не более 100 грибов в 1 г препарата; отсутствие E. coli в 1 г препарата.	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Спиринолактон: 23.75 - 26.25 мг/табл. 95.0 - 105.0 %	25.22 мг/табл. 100.9 %
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 минут.	1 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не меньше 80 % (Q) действующего вещества через 60 минут. (периодичность выполнения тестов-каждая десятая серия)	периодический тест
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ:	измеренное среднее $\pm 15\%$ и относительное стандартное отклонение (RSD) не более 6 %	мин.: 24.73 мг/табл. макс.: 25.87 мг/табл. RSD: 1.4 %

Качество препарата соответствует требованиям, указанным в ТУ. Но.Д-0127/4-1. ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.

Отдел Технического Контроля

М. АНІПРОПЕТРОВИЧ Молнар
000 Заб. Отделом Технического Контроля



1111 X. GYOMRÓI ÚT 19-21, BUDAPEST • ПОЧТОВОЕ ОТДЕЛЕНИЕ: 1111 X. GYOMRÓI ÚT 19-21, BUDAPEST
ТЕЛЕФОН: (361) 431-4000 • ТЕЛЕФАКС: (361) 260-6650, 260-4891

Вх ач. № 475 от 15.11.06