



ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.

Основано в 1901 году

4368667-4368669

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА НА ПРЕПАРАТ 41

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: ДЕКАРИС таблетки 50 мг
НАИМЕНОВАНИЕ ЗАВОДА: Геден Рихтер АО
АДРЕС: Будапешт, Венгрия
РЕГ. УДОСТОВЕРЕНИЕ (№ / СРОК ДЕЙСТВИЯ): П.02.03 / 06097 / 26.02.2008
РАЗМЕР СЕРИИ: 37280 уп.
№ СЕРИИ: Т3А541К
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 10 2003
ГОДЕН ДО: 10 2008

ТЕСТ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Круглые, плоские таблетки бледно-оранжевого цвета, со слабым запахом абрикоса, с фаской, с риской разделяющей таблетку на четыре части на одной стороне, излом бледно-оранжевого цвета. Диаметр таблеток около 7 мм.	соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ:	Средняя масса $\pm 7.5 \%$	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1 %	0.39 %
ПРОЧНОСТЬ:	Не менее 10 N	28 N
ИДЕНТИФИКАЦИЯ:	идентичный	соответствует
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ:	Сумма примесей: $\leq 1.0 \%$ 1-(2-меркаптоэтил)-4-фенил-2-имидазолидинон: $\leq 1.0 \%$ 1,1-(дитио-2,1-этанэдил)бис[4-фенил-2-имидазолидинон]: $\leq 0.5 \%$ 2,3-дигидро-6-фенилимидазо[2,1-б]тиазол: $\leq 0.5 \%$ 3-(2-амино-2-фенилэтил)-2-тиазолидинон: $\leq 0.5 \%$	< DL < DL < DL < DL < DL
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА:	Должна соответствовать требованиям Европейской Фармакопеи	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Левамизола гидрохлорид: 56.05 – 61.95 мг/табл. 95.0 – 105.0 % Левамизол: 47.50 – 52.50 мг/табл. 95.0 – 105.0 %	60.23 мг/табл. 102.1 % 51.04 мг/табл. 102.1 %
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 минут.	8 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80 % (Q) в течение 15 минут	98.7 %
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ:	Средняя величина $\pm 15 \%$ RSD $\leq 6 \%$	мин.: 49.84 мг/табл. макс.: 52.21 мг/табл. RSD: 1.7 %



Качество препарата соответствует требованиям, указанным в ТУ. Но. Д-0180/3.

11.04.2006

ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.

Отдел Технического Контроля

Тюнде Кун

Отделом Технического Контроля

BUDAPEST X., GYÖMRŐI ÚT 19-21. ВЕНГРИЯ • АДРЕС СЕРВИСНОГО ОТДЕЛЕНИЯ: H-1475 BUDAPEST 10. PF. 27.
ТЕЛЕФОН: (361) 431-4000 • ТЕЛЕФАКС: (361) 266-6650, 260-4891

Вх ач. ✓ 90 05 5.0906 34-86