

Ipca Ipca Laboratories Limited

TEL. : 8053296/2030/2778/4241

TELEX : 011-70084 IPCA IN

48, KANDIVLI INDUSTRIAL ESTATE, KANDIVLI (WEST), MUMBAI-400 067 TELEFAX : 022-808 1792

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату:

ТЕНОЧЕК

таблетки

(кожна таблетка містить атенололу – 50 мг,
амлодипіну бесилату еквівалентно амлодипіну – 5 мг;)

Реєстраційний номер сертифікату:

B-60943

Дата:

03/06/2006

Номер реєстраційного посвідчення:

P.07.03/07076 від 07.07.03

Термін дії реєстраційного посвідчення:

07.07.08

Номер серії:

AGE6002F

Кількість продукції в серії:

400000 таб.

Дата виробництва:

Травень 2006

Термін придатності:

Квітень 2009

**НАЙМЕНУВАННЯ
ПОКАЗНИКІВ:**

СПЕЦИФІКАЦІЯ:**РЕЗУЛЬТАТИ
ВИПРОБУВАНЬ:**

ОПИС:

Білі, круглі, плоскі, зі скошеними
краями таблетки з гравіровкою TC
на одній стороні і лінією розлому
на другій стороні

Білі, круглі, плоскі, зі скошеними
краями таблетки з гравіровкою TC
на одній стороні і лінією розлому
на другій стороні

ІДЕНТИФІКАЦІЯ:

а) Відповідність часів утримання
піків атенололу на хроматограмах
досліджуваного і стандартного
розчинів

Час утримання піків атенололу
досліджуваного розчину відповідає
стандартному розчину

б) Відповідність часів утримання
піків амлодипіну на хроматограмах
досліджуваного і стандартного
розчинів

Час утримання піків амлодипіну
досліджуваного розчину відповідає
стандартному розчину

СЕРЕДНЯ МАСА

340мг ± 5,0%

340,0 мг

ТАБЛЕТОК:

ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:

± 5% середньої маси

- 3.56 %, + 1.79 %

СТИРАНІСТЬ:

Не більше 1,0%

0.06 %

РОЗПАДАННЯ:

Не більше 15 хвилин

4 хвилини 43 секунди

ОДНОРІДНІСТЬ

ДОЗУВАННЯ:

- амлодипін

85.0-115.0%

Мін.: 100.99 Макс.: 107.68

- атенолол

85.0-115.0%

Мін.: 96.38 Макс.: 105.72

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:

АТЕНОЛОЛУ Бр.Ф.

90.0% - 110.0% від вказ. к-сті

101.06 % від вказ. к-сті

(50мг/таб)

50.53 мг/таб.

АМЛОДИПІНУ Бр.Ф.

90.0% - 110.0% від вказ. к-сті

101.14 % від вказ. к-сті

(5мг/таб)

5.06 мг/таб.

МІКРОБІОЛОГІЧНА

Не більше 10³ аеробних бактерій
10² грибів.

< 10 КОЕ/г

ЧИСТОТА:

Бактерії сімейств Escherichia coli,
P.aeruginosa і S.aureus повинні бути
відсутні

< 10 КОЕ/г

Відсутні

ВИСНОВКИ: ЗРАЗОК ПРЕПАРАТУ ВІДПОВІДАЄ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.

Дата оформлення сертифікату: 03/06/2006

Підпис хіміка – аналітика

Раджжумар Пандей

Підпис менеджера з контролю якості

Кішор Г. Шах

Товариство з обмеженою
відповідальністю
«РЕЙНБО-ЛІТД»
Ідентифікаційний код 21525830
М.Київ
СКЛАД



Вх. акт № 34101, 70706 ЛБ