



ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.

Венгрия • 1857 г.г.г.

4432389

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА НА ПРЕПАРАТ 66

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: КАВИНТОН таблетки
НАИМЕНОВАНИЕ ЗАВОДА: Геден Рихтер АО
АДРЕС: Будапешт, Венгрия
РЕГ. УДОСТОВЕРЕНИЕ (№ / СРОК ДЕЙСТВИЯ): П 02.03. / 06100 / 26.02.2008
РАЗМЕР СЕРИИ: 22910 уп.
№ СЕРИИ: T66111A
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 06 2006
ГОДЕН ДО: 06 2011

ПРОД.

ТЕСТ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА:	Должен удовлетворять критериям Европейской фармакопеи, категория За: Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов: не более 1000 бактерий и не более 100 грибов в 1 г препарата; отсутствие E. coli. в 1 г препарата.	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Винпоцетин: 4.75 - 5.25 мг/табл. 95.0 - 105.0 %	4.96 мг/табл. 99.2 %
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 мин	1 мин
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 75 % через 30 мин.	Измеряется только в тестах на стабильность.
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ:	Измеренное среднее \pm 15 % и RSD \leq 6 %	мин.: 4.80 мг/табл. макс.: 4.97 мг/табл. RSD: 1.1 %

Качество препарата соответствует требованиям, указанным в ТУ. №. Д-0078/6.

10.10.2006

ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.
Отдел Технического Контроля

[Подпись]
/ Каталин Молнар
Зав. Отделом Технического Контроля

BUDAPEST X., GYOMRÓI ÚT 19-21. HUNGARY • ПОЧТОВОЕ ОТДЕЛЕНИЕ: H-1475 BUDAPEST 10. H. 17.
ТЕЛЕФОН: (361) 431-4000 • ТЕЛЕФАКС: (361) 260-6650, 260-4391



[Handwritten signatures and notes]



ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.

Основано в 1961 году

4432359

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА НА ПРЕПАРАТ 66

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА:	КАВИНТОН таблетки
НАИМЕНОВАНИЕ ЗАВОДА:	Гедесон Рихтер АО
АДРЕС:	Будапешт, Венгрия
РЕГ. УДОСТОВЕРЕНИЕ (№ / СРОК ДЕЙСТВИЯ):	П.02.03. / 06100 / 26.02.2008
РАЗМЕР СЕРИИ:	22910 уп.
№ СЕРИИ:	T66111A
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	06 2008
ГОДЕН ДО:	06 2011

ТЕСТ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белые или почти белые, плоские, круглые таблетки с фаской, без запаха, с гравировкой „CAVINTON“ на одной стороне, и без гравировки на другой, диаметром около 9 мм.	соответствует
СРЕДНЯЯ МАССА:	250 мг ± 5 %	соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ:	Средняя масса таблеток ± 5 %.	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1.0 %	0.55 %
ПРОЧНОСТЬ:	Не менее 20 Н	36 Н.
ИДЕНТИФИКАЦИЯ:	идентичный	соответствует
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ:	Общее количество примесей: ≤ 0.5 % Единичные примеси: Аловинкаминная кислота: ≤ 0.1 % Винкамон-оксим: ≤ 0.1 % Винкамон: ≤ 0.1 % Этиловый эфир винкаминной кислоты: ≤ 0.1 % Аловинкамин: ≤ 0.1 % Дигидровинпоцетин: ≤ 0.1 % Неопознанные единичные примеси: ≤ 0.2 %, каждая	Измеряется только в тестах на стабильность.



ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.
ПРОД.