



ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.

Основано в 1901 году

4388178

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА НА ПРЕПАРАТ

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: **КВАМАТЕЛ таблеток, покрытых оболочкой, 40 мг**
 НАИМЕНОВАНИЕ ЗАВОДА: Геден Рихтер А.О.
 АДРЕС: Будапешт, Венгрия
 РЕГ. УДОСТОВЕРЕНИЕ (№ / СРОК ДЕЙСТВИЯ): UA/2937/02/02 / 25.05.2010
 РАЗМЕР СЕРИИ: 18070 уп.
 № СЕРИИ: T62503B
 ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 02 2006
 ГОДЕН ДО: 02 2011

ТЕСТ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Тёмно-розовые, выпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с маркировкой F40 на одной стороне. Диаметр таблеток около 8 мм.	соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ ПО МАССЕ:	Только две таблетки из 20 могут отклоняться от средней массы более чем на $\pm 7.5\%$, но не более чем вдвое.	соответствует
ПРОЧНОСТЬ:	Не менее 50 Н	53 Н
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1 %	0.01 %
ПОДЛИННОСТЬ:	идентичный	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ):	Сумма примесей: $\leq 1.0\%$ Индивидуальные примеси: Фамоамидин $\leq 0.2\%$ Фамо кислота $\leq 0.2\%$ Фамотидон $\leq 0.3\%$ Сульфоксид $\leq 0.3\%$ Циклический димер $\leq 0.2\%$ Амид фамокислоты $\leq 0.3\%$ Дисульфид $\leq 0.2\%$ Неизвестная индивидуальная примесь: (каждая) $\leq 0.1\%$	0.44 % 0.03 % < DL 0.08 % 0.06 % 0.02 % 0.11 % 0.02 %
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА:	Бактерии: ≤ 1000 микроорг./г, грибы: ≤ 100 микроорг./г. В 1 г недопустимо присутствие микроорганизмов семейства: Escherichia coli.	< 10 соответствует
СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА:	Фамотидин: 38.0 - 42.0 мг/табл. 95.0 - 105.0 %	99.9 %
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 30 минут.	
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 75 % (Q) действующего вещества должно раствориться за 30 минут.	



Качество препарата соответствует требованиям, указанным в ТУ. Но.Д-0065/6.
 24.05.2006

ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.
 Отдел Технического Контроля

Тюнде Кун
 Отделом Технического Контроля
 БУДАПЕШТ X, GYOMRÓI ÚT 19-21, ВЕНГРИЯ • ПОЧТОВИ АДРЕС: 1075 БУДАПЕШТ 10, ВР 27.
 ТЕЛЕФОН: (361) 431-4000 • ТЕЛЕФАКС: (361) 660-6668
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
 Т. (062) 338-21-31

10024575

Handwritten signatures and initials, including 'T. 10/06' and 'T. 10/06'.