



ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.

Основано в 1901 году

4426997

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА НА ПРЕПАРАТ

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА:	НОРКОЛУТ таблетки
НАИМЕНОВАНИЕ ЗАВОДА:	Гедеон Рихтер АО
АДРЕС:	Будапешт, Венгрия
РЕГ. УДОСТОВЕРЕНИЕ (№ / СРОК ДЕЙСТВИЯ):	П.02.03 / 06103 / 26.02.2008
РАЗМЕР СЕРИИ:	35100 уп.
№ СЕРИИ:	T5C106B
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	12 2005
ГОДЕН ДО:	12 2010

ТЕСТ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Плоские круглые таблетки почти белого цвета с фаской. На одной стороне таблеток - маркировка "NORCOLUT", на другой - "+".	соответствует
РАЗМЕР ТАБЛЕТОК:	Диаметр - 8.0 ± 0.5 мм	соответствует
СРЕДНЯЯ МАССА:	$150 \text{ мг} \pm 7.5 \%$	соответствует
ОТКЛОНЕНИЕ ОТ СРЕДНЕЙ МАССЫ ТАБЛЕТОК:	Отклонение от средней массы таблеток не должно превышать $\pm 7.5 \%$	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1.0 %	0.28 %
ПРОЧНОСТЬ:	Не менее 20 N	39 N
ЗОЛА, НЕРАСТВОРИМАЯ В СОЛЯНОЙ КИСЛОТЕ:	Не более 3.0 %	соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ:	идентичный	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ:	Сумма примесей $\leq 3.0 \%$ (в пересчете на норэтистерон)	0.2 %
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА:	Бактерий: не более 1000 КОЕ/г Дрожжевых и плесневых грибов: не более 100 КОЕ/г Отсутствие E. coli в 1 г препарата	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Норэтистерон: $4.5 - 5.5 \text{ мг/табл.}$ $90.0 - 110.0 \%$	4.86 мг/табл. 97.2 %
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 мин.	1 мин.
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ:	$85 - 115 \%$ и $RSD \leq 6 \%$	мин.: 4.55 мг/табл. макс.: 4.93 мг/табл. RSD: 3.1 %



Качество препарата соответствует требованиям, указанным в ТУ. Но. Д-0021/2. ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.

Отдел Технического Контроля

19.09.2006

/ Каталин Молнар

Зав. Отделом Технического Контроля

BUDAPEST X., GYOMRÓI ÚT 19-21, ВЕНГРИЯ • ПОЧТОВОЕ ОТДЕЛЕНИЕ: H-1475 BUDAPEST 10, PF. 27.
ТЕЛЕФОН (361) 431 4000 • ТЕЛЕФАКС: (361) 260-6650, 260-4891

ДНІПРОПЕТРОВСЬК
ООО "ВЕНТА ЛТА"
ЛЯ СЕРТИФІКАТІВ