



ГЕДВОН РИХТЕР А.О.

Гедвон Рихтер А.О.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА НА ПРЕПАРАТ **30** 43688890-4368891

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: РЕГУЛОН таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 НАИМЕНОВАНИЕ ЗАВОДА: Гедвон Рихтер АО
 АДРЕС: Будапешт, Венгрия
 РЕГ. УДОСТОВЕРЕНИЕ (№ / СРОК ДЕЙСТВИЯ): П.05.03/068852 / 21.05.2008
 РАЗМЕР СЕРИИ: 14400 ул.
 № СЕРИИ: Т61130А
 ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 01 2006
 ГОДЕН ДО: 01 2009

ТЕСТ ТРЕБОВАНИЯ ДАННЫЕ АНАЛИЗА

ОПИСАНИЕ: Белые или почти белые, круглые, вышуклые, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, диаметром 6 мм, с маркировкой "P8" на одной стороне и "P8" на другой.

ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ: Средняя масса ± 7.5 %

ИДЕНТИФИКАЦИЯ: Идентичный

РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ:
 6-оксо-этинилэстрадиол: ≤ 1.0 %
 (по отношению к этинилэстрадиолу)
 9,11-дигидроэтинилэстрадиол: ≤ 1.0 %
 (по отношению к этинилэстрадиолу)
 3-кето-дезогестрел: ≤ 1.0 %
 (по отношению к дезогестрелу)
 неизвестные индивидуальные продукты распада: ≤ 0.5 %
 (по отношению к дезогестрелу)
 суммарные примеси: ≤ 1.5 %
 (по отношению к дезогестрелу)

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: Должен удовлетворять критериям Европейской фармакопеи:
 Общее число жизнеспособных бактерий не более 1000 в 1 г препарата
 Грибковых и дрожжевых грибов не более 100 в 1 г препарата
 E. Coli не должен обнаруживаться

СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА:

Этинилэстрадиол: 29.0 мкг/табл., п.п.о.
 28.5 – 31.5 мкг/табл., п.п.о.
 95.0 – 105.0 %
 Дезогестрел: 142.5 – 157.5 мкг/табл., п.п.о.
 95.0 – 105.0 %
 447.0 мкг/табл., п.п.о.
 98.0 %

ПРОД.

РЕГИСТРАЦИОННОЕ ПОСВИДЕТЕЛЬСТВО НА ПРЕПАРАТ



ГЕДВОН РИХТЕР А.О.

Гедвон Рихтер А.О.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА НА ПРЕПАРАТ **30**

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: РЕГУЛОН таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 НАИМЕНОВАНИЕ ЗАВОДА: Гедвон Рихтер АО
 АДРЕС: Будапешт, Венгрия
 РЕГ. УДОСТОВЕРЕНИЕ (№ / СРОК ДЕЙСТВИЯ): П.05.03/068852 / 21.05.2008
 РАЗМЕР СЕРИИ: 14400 ул.
 № СЕРИИ: Т61130А
 ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 01 2006
 ГОДЕН ДО: 01 2009

ТЕСТ ТРЕБОВАНИЯ ДАННЫЕ АНАЛИЗА

СОДЕРЖАНИЕ КОНСЕРВАНТА: α-Токоферол: 88.0 – 89.0 мкг/табл., п.п.о.
 85.0 – 110.0 %

РАСПАДАЕМОСТЬ: Не более 15 минут в воде при 37°C.

РАСТВОРЕНИЕ:

Этинилэстрадиол: Не менее чем 50 % действующего вещества должно раствориться в течение 15 минут.
 Не менее чем 80 % действующего вещества должно раствориться в течение 30 минут.
 Дезогестрел: Не менее чем 50 % действующего вещества должно раствориться в течение 15 минут.
 Не менее чем 80 % действующего вещества должно раствориться в течение 30 минут.

ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ: Этинилэстрадиол: Измеренное среднее значение ± 15 %
 Дезогестрел: Измеренное среднее значение ± 15 %

Качество препарата соответствует требованиям указанным в ТУ. Но. Д-0310.

12.04.2006

ГЕДВОН РИХТЕР А.О.
 Отдел Технического Контроля
 Лгонде Кун
 Зав. Отделом Технического Контроля



Врач Утот 190506 ds