



ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.

Основано в 1901 году

4388161

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА НА ПРЕПАРАТ

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: **МИДОКАЛМ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг**

НАИМЕНОВАНИЕ ЗАВОДА: **Геден Рихтер А.О.**
 АДРЕС: **Будапешт, Венгрия**

РЕГ. УДОСТОВЕРЕНИЕ
 (№ / СРОК ДЕЙСТВИЯ): **П.05.03 / 06898 / 29.05.2008**

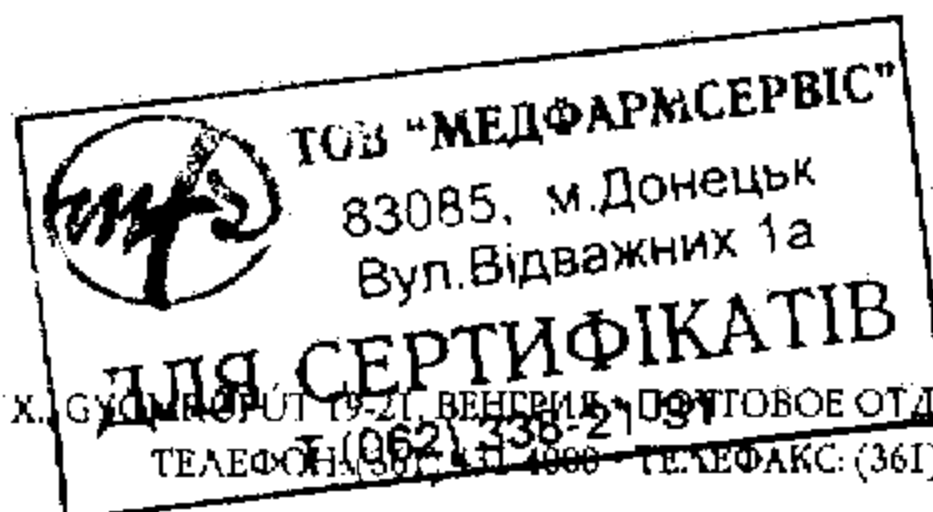
РАЗМЕР СЕРИИ: **18320 уп.**

№ СЕРИИ: **T5A422D**
 ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: **10 2005**
 ГОДЕН ДО: **10 2008**

ТЕСТ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белые или почти белые, двояковыпуклые таблетки, покрытые слегка глянцевой пленочной оболочкой, с гравировкой „50” на одной стороне. Диаметр таблеток около 7 мм.	соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ:	Измеренная средняя масса $\pm 7.5 \%$	соответствует
ВЫСОТА:	Около 3.8 мм	3.6 мм
ПОДЛИННОСТЬ:	идентичный	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ:	Пиперидин гидрохлорид: $\leq 0.5 \%$ Пара-метил-пропиофенон: $\leq 0.1 \%$ Винилкетон: $\leq 0.3 \%$ ОН-примеси: $\leq 0.5 \%$ Сумма примесей (ВЭЖХ): $\leq 0.7 \%$	соответствует Метод ВЭЖХ используют при проведении испытания на стабильность.
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА:	В 1 г препарата допускается наличие не более 1000 бактерий и не более 100 грибов. Не допускается наличие бактерий семейства: Escherichia coli.	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Толперизон гидрохлорид 47.5 - 52.5 мг/табл. 95.0 - 105.0 %	49.51 мг/табл. 99.0 %
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 30 минут.	7 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80 % действующего вещества должно раствориться за 30 минут.	96.8 %

Качество препарата соответствует требованиям, указанным в ТУ. Но. Д-0299/1.

24.05.2006



ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.

Отдел Технического Контроля

/ Тюнде Кун

Зав. Отделом Технического Контроля

BUDAPEST X., GYOMAI UJUT 19-21, HUNGARY • ПОСТОВОЕ ОТДЕЛЕНИЕ: H-1475 BUDAPEST 10. PF. 27.
 ТЕЛЕФОН: (361) 260-4891 • ТЕЛЕФАКС: (361) 260-6650, 260-4891

M0016422

Dr. Kuni Tunde