



# ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.

Основано в 1901 году

4397372

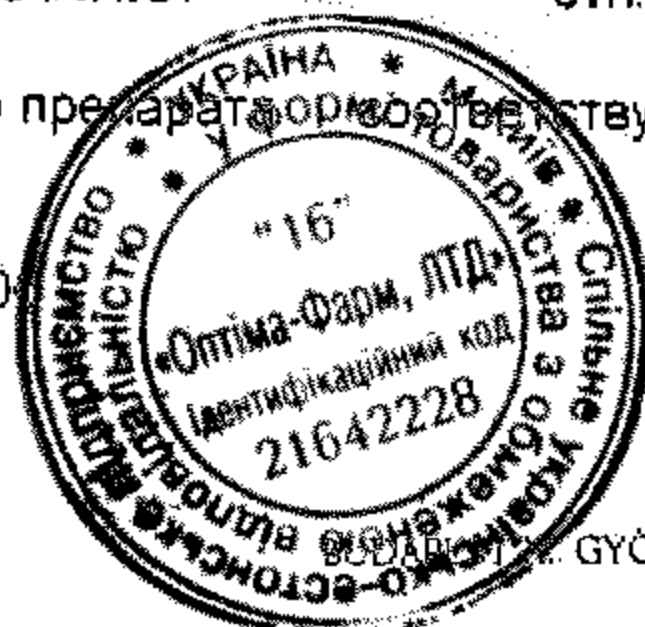
## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА НА ПРЕПАРАТ

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА:	<b>НОРМОДИПИН</b> таблетки 5 мг
НАИМЕНОВАНИЕ ЗАВОДА:	Геден Рихтер АО
АДРЕС:	Будапешт, Венгрия
РЕГ. УДОСТОВЕРЕНИЕ (№ / СРОК ДЕЙСТВИЯ):	UA/2777/01/01 / 14.03.2010
РАЗМЕР СЕРИИ:	20000 уп.
№ СЕРИИ:	T63580B
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	03 2006
ГОДЕН ДО:	03 2009

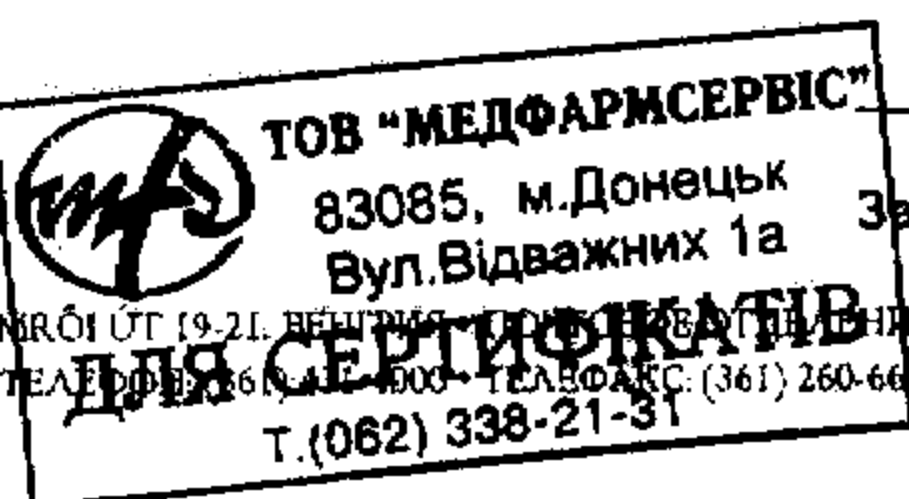
ТЕСТ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАнные АНАЛИЗА
ВНЕШНИЙ ВИД:	Белые или почти белые таблетки продолговато-округлой формы с гравировкой "5" на одной стороне. Длина: 8.7 мм Ширина: 6.2 мм	соответствует
СРЕДНЯЯ МАССА:	0.200 г ± 7.5 %	0.2010
ОБНОРОВАНОСТЬ ПО МАССЕ:	18/20 ± 7.5 % 20/20 ± 15 %	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Макс. 1.0 %	0.20 %
ПРОЧНОСТЬ:	Мин. 50 N	91 N
ИДЕНТИФИКАЦИЯ:	идентичный	соответствует
РОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ:	окисленный амлодипина базилата ≤ 0.2 % любой не идентифицированный Продукт разложения ≤ 0.2 % сумма примесей ≤ 0.5 %	< QL < QL < QL
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА:	не более 1000 микроорг./грамм. не более 100 микроорг./грамм. Esherichia coli: отсутствует (в 1 г)	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Действующее вещество: Амлодипин: 4.5 - 5.5 мг/табл. 90.0 - 110.0 %	5.14 мг/табл. 102.8 %
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 мин.	1 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80 % активного вещества должно раствориться через 30 минут.	99.8 %
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ ПО СОДЕРЖАНИЮ:	Измеренное среднее значение ± 15 % и отн. станд. отклонение (RSD) ≤ 6.0 %	мин.: 4.95 мг/табл. макс.: 5.16 мг/табл. RSD: 1.5 %

Качество препарата соответствует требованиям, указанным в ТУ. Но.Д-0280/3.

14.06.2006



M0022300



ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.  
Отдел Технического Контроля

/ Каталин Молнар  
Зав.Отделом Технического Контроля

GYŐMÉRŐI ÚT 19-21. BUDAPEST 10. PF. 27.  
TELEFON: (361) 260-6650 - TELEFAXS: (361) 260-4891  
T.(062) 338-21-31

*Handwritten signature and date:*  
14.06.06