

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарата: Глюренорм таблетки
Glurenorm tablets

норматива испытаний: 101 5101 296R 02
норматива производства: 78772_P 330 AN0106
Дата выпуска: 08/2005

Серия: 544752
анализа: 5.1024
Срок годности: 08/2010

Испытание	Спецификация	Результат	Единица Испытаний
Внешний вид	белые, круглые, плоские с обеих сторон таблетки с косым кантом, штамповкой 57C/57C и насечкой с одной стороны, с другой стороны фирменный знак	соответст.	
Запах	почти без запаха	соответст.	
Размер			
Диаметр	9.0 - 9.2 мм		9.1 мм
толщина	2.8 - 3.3 мм		3.0 мм
Колебание веса	соотв. спецификации	соответст.	
средн. знач.	228.0 - 252.0 мг		239.7 мг
мин/макс знач.			236.8/241.6 мг
Время распада	< 15 мин		05:40 мин
Твердость	> 30 Н		78 Н
Потеря при сушке	< 5.0 %		3.6 %
Идентичность (TLC)			
AR-DF 26 SE	соответствует стандарту	соответст.	
Идентичность (UV-VIS)			
AR-DF 26 SE	соответствует стандарту	соответст.	
Распад акт. субст.			
AR-DF 26 SE	< 0.5 %		0 %
Содерж. акт. субст. (UV-VIS)			
AR-DF 26 SE	28.5 - 31.5 мг/таб.		29.8 мг/таб.
тест на распад (6 знач.), время: 15 мин.			
Q: 60%	Отдельн. знач. > Q+5%	80/96/89/87/85/90 %	
Средн. знач.			88 %

Примечание: Разрешение на эту серию дано квалифицированным лицом с согласия соответствующего отдела сбыта, а также соответственно европейским GMP-требованиям (75/319/ЕЕС или 81/851/ЕЕС).

Результат: **пригодно**

Дата: 21.02.2006



Подп.: контроль качества:


**Boehringer
Ingelheim**

Handwritten signatures and dates:
 21.02.06
 [Signature]