

Державна Інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України.



Ministry of Health of Ukraine
State Inspection for Quality Control of Medicines

Донецька лабораторія з аналізу якості лікарських засобів Державної інспекції в Донецькій області

Laboratory for Quality Control of Medicines of State Inspection in Donetsk Region

Україна 83114, м. Донецьк, пр. Панфілова, 15, тел. (0622) 58 62 22

15 Panfilova Avenue, Donetsk, 83114 Ukraine, Tel. +380 (622) 58 62 22

Висновок щодо якості № 4227 від 04.08.2006

Назва препарату: Диротон таблетки 5 мг №28
Реєстраційний номер: 4227
Виробництво: А.Т. Хімічний завод "Гедеон Ріхтер", Угорщина
Номер серії: Т62090А
Кількість в серії: 400
Термін використання: 02.2009
Одержано від: ТОВ "Медфармсервіс", м. Донецьк
Дата одержання: 28.07.2006
Вид контролю: Митний контроль
АНД, відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до Реєстраційного посвідчення №П.05.03/06897 від 29.05.03, Зміни від 07.10.04
Виконавець: Клименко І.С.

Показники	Вимоги АНД	Результати
Опис	Плоскі таблетки білого або майже білого кольору, форми диска з фаскою, з маркуванням "5" на одній стороні, з рискою на іншій. Діаметр таблеток: $6,0 \pm 0,5$ мм.	Відповідає
Середня маса	0,0925 - 0,1075 г	0,1013 г
Однорідність маси	Не більше $\pm 7,5\%$	Відповідає
Розпадність	Не більше 15 хв	3 хв
Стираність	Не більше 1 %	0,3 %
Упаковка	Згідно вимог АНД до Реєстраційного посвідчення	Відповідає
Маркування	Згідно вимог АНД до Реєстраційного посвідчення	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату Диротон таблетки 5 мг №28, № серії Т62090А, виробник А.Т. Хімічний завод "Гедеон Ріхтер", Угорщина відповідає вимогам АНД до Реєстраційного посвідчення №П.05.03/06897 від 29.05.03, Зміни від 07.10.04 по наведеним вище показникам.

Клі Зав. лабораторією



Матійчина В.І.



M0023316





ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.

Основано в 1901 году

4388147-4388148

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА НА ПРЕПАРАТ

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: **ДИРОТОН таблетки, 5 мг**
 НАИМЕНОВАНИЕ ЗАВОДА: **Геден Рихтер АО**
 АДРЕС: **Будапешт, Венгрия**
 РЕГ. УДОСТОВЕРЕНИЕ
 (№ / СРОК ДЕЙСТВИЯ): **П.05.03 / 06897 (28х) / 29.05.2008**
 РАЗМЕР СЕРИИ: **52230 уп.**
 № СЕРИИ: **T62090A**
 ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: **02 2006**
 ГОДЕН ДО: **02 2009**

ТЕСТ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАнные АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Плоские таблетки белого или почти белого цвета, формы диска с фаской, с маркировкой "5" на одной стороне, с риской на другой. Диаметр таблеток: 6.0 ± 0.5 мм.	соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ:	$100 \text{ мг} \pm 7.5 \%$ (по измерений 20 таблеток)	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1.0 %	0.17 %
ПРОЧНОСТЬ:	Не менее 20 N	38 N
ПОДЛИННОСТЬ:	идентичный	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ:	Суммар примесей (за исключением RSS изомер): $\leq 0.7 \%$ Лизиноприл дикетопиперазин: $\leq 0.3 \%$	0.10 % < QL
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА:	В 1 г препарата допускается наличие не более 1000 бактерий и не более 100 грибов. Не допускается наличие бактерий семейства: <i>Escherichia coli</i> .	соответствует
СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА:	Лизиноприл: $4.75 - 5.25 \text{ мг/табл.}$ $95.0 - 105.0 \%$	5.04 мг/табл. 100.8%
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 минут	3 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не меньше 80 % действующего вещества должно раствориться за 30 минут. (периодический тест)	99.5 %
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ:	Измеренное среднее $\pm 15 \%$ и $RSD \leq 6 \%$	мин.: 4.96 мг/табл. макс.: 5.17 мг/табл. $RSD: 1.3 \%$

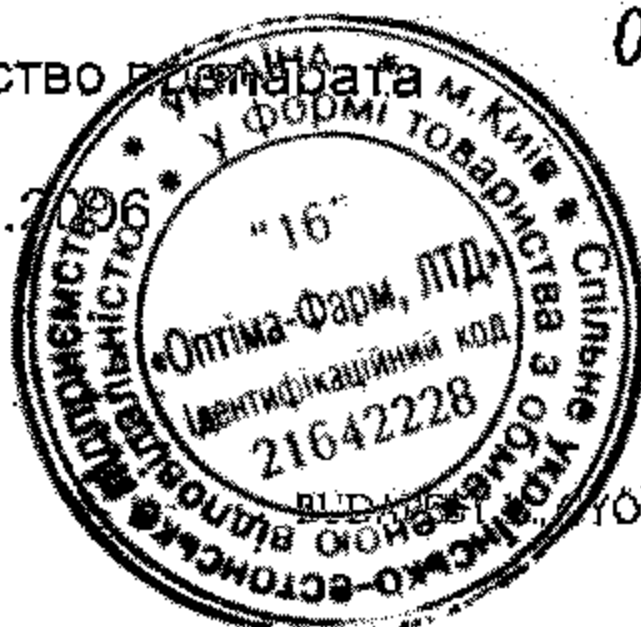
Качество препарата соответствует требованиям, указанным в

ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.

Отдел Гетхического Контроля

/ Тюнде Кун

Зав.Отделом Технического Контроля



000
83085 Д-0238
УЛ ОТВАЖНИХ, 1А
С 062 3382131

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

M0013816

Вх au / 29501 70606 AS