

ВІДКРИТЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК"

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 63
 Тел./факс(044) 417-10-55 Тел.(044) 417-82-29
 Тел./факс(044) 239-19-38 Тел. (044) 417-56-46 (цілодобово)

Сертифікат якості № 1
МЕТОПРОЛОЛУ ТАРТРАТ таблетки 0,1 г №20

Номер серії:	10206	№ Реєстр. посвідчення:	P.07.02/05108
Кількість продукції:	35,327 тис.уп.	Термін дії реєстр. посвідчення:	29.07.07
Дата випуску:	05.04.06		
Аналіз виконаний по:	АНД до РП №P.07.02/05108, Зміні №1		
Країна отримувач:	Україна		

Найменування показників:	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою. На поверхні таблеток допускаються сірі крапління.	Відповідає
Ідентифікація УФ-спектр	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 до 310 нм повинен мати: максимум при 275±2 нм максимум при 282±2 нм мінімум при 279±2 нм	Витримує 275,51 нм 281,72 нм 279,51 нм
ТЦХ	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями на рівні плям розчинів порівняння метопрололу тартрату та (+)-кислоти винної.	Витримує
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	0,6 г ± 5 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв
Стійкість	Не більше 1%	0,39 %
Аеросил	Не більше 4,5 %	3,79 %
Супровідні домішки	Не більше 0,1%, 0,2%, 0,5% окремої домішки Не більше 1,0% суми домішок	менше 0,1% менше 0,2% менше 0,5% менше 1,0%
Розчинення	Не менше 75 %	104,3 %
Кількісне визначення	Від 0,0925 до 0,1075 г	0,101 г/таб
Мікробіологічна чистота		
Гриби	Не більше 100 (дріжджів) г препарату	Менше 10
Бактерії	Не більше 1000 в 1 г препарату	70
Бактерії род. Enterobacteriaceae	Не допускаються	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa і		
Staphylococcus aureus		
Упаковка	Повинна відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Повинне відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	до 03.2008



Зберігання: У сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.
Висновок: Відповідає вимогам АНД до РП №P.07.02/05108, Зміні №1
Директор з якості *О. Олександрчук* **О. Олександрчук** 05.04.06

Моє місце
05.04.06