



ВІДКРИТЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК"

СКЛАД
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ
ВІДКРИТЕ
АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"ФАРМАК"

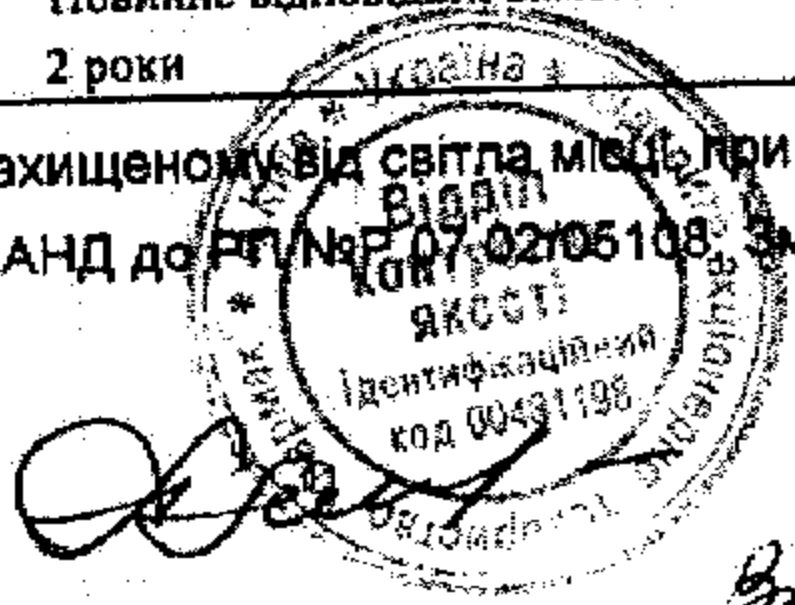
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 63
Тел./факс(044) 417-10-55 Тел.(044) 417-82-29
Тел./факс(044) 239-19-38 Тел. (044) 417-56-46 (ц/лодобоно)

Сертифікат якості № 6

МЕТОПРОЛОЛУ ТАРТРАТ таблетки 0,05 г №20

Номер серії: 60806 № Реєстр. посвідчення: Р.07.02/05108
Кількість продукції: 56,221 тис.уп. Термін дії реєстр. посвідчення: 29.07.07
Дата випуску: 14.08.06
Аналіз виконаний по: АНД до РП №Р.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 вкраплення.	Відповідає
Ідентифікація УФ-спектр	УФ-спектр поглинання випробуваного 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 275,3 нм 281,89 нм 279,33 нм
ТШХ	На хроматограмі випробуваного р-ну мають виявлятися плями на рівні плям р-нів порівняння метопрололу тартрату та (+)-к-ти винної.	Витримує
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	0,3 г ± 5 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	8 хв
Стираність	Не більше 1%	0,4 %
Аеросил	Не більше 4,5 %	3,2 %
Супровідні домішки	Не більше 0,1%, 0,2%, 0,5% окремої домішки. Не більше 1,0% суми домішок	Відповідає Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % Від 85 до 115%	101,3 % Відповідає
Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу	Від 0,04625 до 0,05375 г	0,05128 г/таб
Кількісне визначення		
Мікробіологічна чистота		
Гриби	Не більше 100 (дріжджових) г препарату	менше 10
Бактерії	Не більше 1000 в 1 г	40
Бактерії род. Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa і Staphylococcus aureus	Не допускаються	Відсутні
Упаковка	Повинна відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Повинне відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	до 09.2008



Зберігання: У сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: Відповідає вимогам АНД до РП №Р.07.02/05108, Зміні №1

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Директор з якості

О.Олексійчук 14.08.06

Від АНД №385-19.08.06