

ЭГИС ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД АО
1106 - Венгрия, Будапешт, Х. ул. Керестури 30-38.
Телефон:(36)-1-265-5554 Телефакс :(36)-1-265-5556



Сертификат качества №.: 4419159/2005./Vné.

Наименование препарата:	Эгвлок таблетки по 100 мг 30х	Дата производства:	03.2005.
Серия №:	1793N0305	Годен до:	03.2010.
Номер анализа / дата анализа:	888 / 08.04.2005.	Количество поставки:	3332 коробок
Номер регистрационного свидетельства:	UA/0946/01/03		
Срок действия рег. свидетельства до:	17.05.2009.		

Показатели качества:

Полученные результаты: Требования:

Описание:	Соотв. Треб.	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне и с гравировкой стилизованной буквы «E» и знака 432 – на другой, без или почти без запаха.
Размеры:		
диаметр:	10,00– 10,03 мм	около 10 мм
высота:	4,39 – 4,45 мм	4,4 мм ± 6% (4,14 – 4,66 мм)
Подлинность:	Соотв. Треб.	ТСХ и УФ спектр должны быть положительными.
Количество, содержание активного ингредиента (УФ спектр):	102,24 мг/табл.	100,0 мг ± 5% (95,0-105,0 мг) метопролола тартрата/табл.
Чистота (ТСХ):		
Любая примесь по отд.:	<0,5 %	не более 1,0%
Сумма примесей:	<0,5 %	не более 2,0%
Растворение:	97,57 – 101,11 % X̄ ₆ =98,97 %	Не менее 75% (Q) активного ингредиента от номинального содержания должно перейти в раствор за 30 мин
Средняя масса:	323,0 мг	320,0 мг ± 5% (304,0 - 336,0 мг)
Однородность массы:	316,4 – 330,1 мг	Масса не менее 90% взвешенных таблеток может отклоняться от средней массы не более чем на ± 5%, масса не более 10% - не более чем на ± 10%.
Распадаемость:	16 мин	не более 30 минут при 37 ± 1°C в воде
Твердость:	85,9 Н	не менее 40 Н
Истирваемость:	0 %	не более 1,0%
Потеря в массе при высушивании:	0,85 %	не более 4,5%
Однородность дозирования:	98,15 – 101,88 %	Согласно Фарм. США.
Микробиологическая чистота		
- общее число аэробных бактерий:	<10 ⁴ /г	не более 10 ³ в 1 г препарата
- общее число грибов:	не выявлено	не более 10 ² в 1 г препарата
- Escherichia coli	не выявлено	отсутствие в 1 г препарата
Упаковка:	Соотв. треб.	В соответствии с нормативной документацией
Маркировка:	Соотв. треб.	В соответствии с нормативной документацией

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям ЭГИС АНД № 2002-3115-С/Е и утвержденной НД.

Будапешт, 10.06.2005.года

Эгвлок АНД 19 - 10.06.05

