

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



Сертификат качества № 4615/4422147/2006./Smaza

| | | |
|---------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| Наименование препарата: | Супрастин® таблетки 25 мг 2x10 | |
| Серия №: | T84A1105 | Дата производства: 11.2005. |
| Номер анализа / дата анализа: | 3547 / 08.12.2005. | Годен до: 11.2010. |
| Номер регистрационного свидетельства: | UA/0322/02/01 | Количество поставок: 35 810 коробок |
| Срок действия рег. свидетельства до: | 24.12.2008. | |

Показатели качества

Внешний вид:

Полученные результаты:

Соотв. треб.

Требования:

Белые или серовато-белые таблетки в виде диска с фаской, гладкие на одной стороне, а на другой стороне с гравировкой "SUPRASTIN" на другой стороне, без или почти без запаха.

Размеры:

- диаметр:
- высота:

8,04-8,06 мм
2,95-3,04 мм~ 8,0 мм
3,0 мм ± 6% (2,82-3,18 мм)

Подлинность:

Соотв. треб.

УФ-спектр и ТСХ должны быть положительными

Количество, сод. акт. ингредиента (УФ-спектрофотометрия):

25,3 мг/табл.

25 мг/табл. ± 10% (22,5-27,5 мг)
хлоропирамина гидрохлорида

Посторонние примеси (ТСХ):

- сумма примесей:

МЧ 0,4%

не более 2,0%

Растворенне:

101,14 – 103,13%
 $\bar{X}_6 = 102,47\%$

Не менее 70% (Q) от номинального количества активного ингредиента в течение 45 минут должно перейти в раствор

Средняя масса:

198,9 мг

200,0 мг ± 7,5% (185,0-215,0 мг)

Однородность массы:

195,8 – 202,7 мг

не менее чем для 90% таблеток откл. от ср. массы не более ± 7,5%, не более чем для 10% таблеток – не более ± 15%

Распадаемость:

5 мин

не более 15 минут в воде

Твердость:

73 Н

не менее 25 Н

Истираемость:

0,16%

не более 2%

Однородность дозирования:

100,64 – 104,10%
RSD₁₀ = 1,09%85-115% от номинального содержания активного ингредиента; RSD₁₀ не более 6,0% или RSD₃₀ не более 7,8%

Микробиологическая чистота:

- общее число аэробных бактерий:
- общее число грибов:
- Escherichia coli:

МЧ 10/г

не более 10³ в 1 г препарата

МЧ 10/г

не более 10² в 1 г препарата

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 № 2002-0828-С и Дополнения I.

Будапешт, 09.05.2006 г.

J. D. Muzs
Илма Дыннеш
Директор по гарантии качества

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД ЭГИС АО
Будапешт - Венгрия

