

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



Сертификат качества № 4420483/2005./Vпé.

Наименование препарата:	Эгиллок таблеток по 50 мг 60х	Дата производства:	07.2005.
Серия №:	V12N0705	Годен до:	07.2010.
Номер анализа / дата анализа:	2298/ 03.08.2005.	Количество поставки:	12833 коробок
Номер регистрационного свидетельства:	UA/0946/01/02		
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 434 – на другой, без или почти без запаха.
Размеры:		около 8 мм
диаметр:	8,00 – 8,04 мм	3,3 мм ± 6% (3,10 – 3,50 мм)
высота:	3,25 – 3,32 мм	ТСХ и УФ спектр должны быть положительными.
Подлинность	Соотв. треб.	
Количество, содержание активного ингредиента (УФ спектр):	48,30 мг/табл.	50,0 мг ± 5% (47,5-52,5 мг) метопролола тартрата/табл.
Чистота (ТСХ):	<0,5 %	не более 1,0%
Любая примесь по отд.:	<0,5 %	не более 2,0%
Сумма примесей:	96,96 – 99,61 %	Не менее 75% (Q) активного ингредиента от номинального содержания должно перейти в раствор за 30 мин
Растворение:	$\bar{X}_0 = 98,47 \%$	160,0 мг ± 7,5% (148,0 - 172,0 мг)
Средняя масса:	160,0 мг	Масса не менее 90% взвешенных таблеток может отклоняться от средней массы не более чем на ± 7,5%, масса не более 10% - не более чем на ± 15%
Однородность массы:	157,9 – 162,4 мг	не более 30 минут при 37 ± 1°C в воде
Распадаемость:	13 мин	не менее 30 Н
Твердость:	58,2 Н	не более 1,0%
Истираемость:	0 %	не более 4,5%
Потеря в массе при высушивании:	3,18 %	Согласно Фарм. США
Однородность дозирования:	98,90 – 101,28 %	
Микробиологическая чистота	<10/г	не более 10 ³ в 1 г препарата
- общее число аэробных бактерий:	не выявлено	не более 10 ² в 1 г препарата
- общее число грибов:	не выявлено	отсутствие в 1 г препарата
- Escherichia coli:	Соотв. треб.	В соответствии с нормативной документацией
Упаковка:	Соотв. треб.	В соответствии с нормативной документацией
Маркировка:		

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям ЭГИС АНД № 2002-3114-С/Е и утвержденной НД.

Будапешт, 23.11.2005.года



Габриел Гюнтэр
 Главный инженер по гарантии качества
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД ЭГИС АО
 Будапешт - Венгрия

Вх СИ № 23907 15.03.06