



Сертификат качества № 1626K/2026./C-TV

Наименование препарата: Эгилорк® таблетки 25 мг 60х
Серия №: 3220A0426 Дата производства: 04.2026.
Номер анализа: QC2R/2026/1821 Годен до: 31.03.2029.
Дата анализа: 18.05.2026.
Действующее вещество: Метопролола тартрат
Производитель действующего вещества: ЗАО «Фармацевтический завод EGIS», Венгрия

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание:	Соотв. треб.	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки с крестообразной разделительной линией и двойным скосом (форма «двойной снеп») на одной стороне и с гравировкой E 435 - на другой стороне, без запаха.
Идентификация: (ВЭЖХ)	Соотв. треб.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.
Идентификация: (УФ-спектрофотометрия)	Соотв. треб.	УФ спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, приготовленных для количественного определения, в области от 200 до 400 нм должны совпадать и иметь максимум поглощения при длине волны 276 ± 2 нм.
Однородность массы:	79,7 мг Соотв. треб.	$80,0 \text{ мг} \pm 10 \%$ ($72,0 - 88,0 \text{ мг}$) для 90% (18/20) таблеток – не более $\pm 10 \%$ для 10% (2/20) таблеток – не более $\pm 20 \%$
Растворение (УФ-спектрофотометрия):	94 – 101 % $\bar{X}_6 = 97 \%$	Не менее 75 % (Q) от номинального количества активной фармацевтической субстанции должно перейти в раствор за 30 мин.
Потеря в массе при высушивании:	1,6 %	не более 4,5 %
Примеси (ВЭЖХ):		(количество примесей выражено в пересчете на метопролола тартрат)
- любая примесь:	менее 0,1 %	не более 0,3 %
- сумма примесей:	менее 0,1 %	не более 0,5 %
Микробиологическая чистота: ¹	Соотв. треб.	Категория 3А
Общее число аэробных микроорганизмов:	менее 10 КОЕ/г	не более 10^3 КОЕ в 1 г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов:	менее 10 КОЕ/г	не более 10^2 КОЕ в 1 г
Escherichia coli	не выявлено	отсутствие в 1 г
Однородность дозированных единиц: (расчетно-массовый способ)	$AV_{10} = 2,6$	$AV \leq 15,0$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то $AV \leq 15,0$ ($n = 30$), и для 30/30 таблеток количественное содержание активной фармацевтической субстанции должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$
Количественное определение: (УФ-спектрофотометрия):	24,93 мг/табл.	$25,00 \text{ мг} \pm 5 \%$ ($23,75 - 26,25 \text{ мг}$) метопролола тартрата/табл.
Упаковка:	По 60 таблеток в стеклянном флаконе коричневого цвета с ПЭ крышкой с амортизатором-гармошкой, с контролем первого вскрытия. 1 флакон вместе с листком-вкладышем упакован в картонную пачку.	Первичная (внутренняя) упаковка: флакон из коричневого стекла с ПЭ крышкой с амортизатором-гармошкой, с контролем первого вскрытия. Вторичная (потребительская) упаковка: картонная пачка. По 60 таблеток в стеклянном флаконе коричневого цвета с ПЭ крышкой с амортизатором-гармошкой, с контролем первого вскрытия. 1 флакон вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.



ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 - Венгрия, Будапешт, ул. Керестури 30-38.
Телефон:(36)-1-803-5554 Телефонфакс :(36)-1-803-5556

Маркировка: Соотв. треб.

Маркировка выполняется в соответствии с разделом 1.3.2. Модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.

Хранение Соотв. треб.

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

Срок годности 3 года

3 года

1 – Нерегулярное испытание, выполняется для первой серии ежегодно, далее для каждой 10-й серии, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества

Производитель: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary/1165, Будапешт, ул. Бекенфельди 118-120, Венгрия (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/00369-2024)

Фасовщик,упаковщик: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 9900, Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary/9900, Керменд, ул. Матяш кирай 65, Венгрия (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/00463-2026)

Выпускающий контроль качества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC 9900, Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary/9900, Керменд, ул. Матяш кирай 65, Венгрия (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/00463-2026)

Фирма ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Будапешт – Венгрия) гарантирует, что производство указанного в настоящем сертификате препарата, включая его упаковку и контроль качества, полностью соответствует требованиям действующих «Правил надлежащей производственной практики» (cGMP).

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям **утвержденной** НД ЛП-№(000231)-(PT-RU)-040923.

Керменд, года

03.07.2026

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Производственная площадка Керменд
Керменд - Венгрия



д-р. Надь Норберт
Квалифицированное лицо