

ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье"
61013, г. Харьков-13, ул. Шевченко, 22
Тел. (38 057) 700-00-88, 714-86-22, факс 714-86-20
E-mail: gbk@zl.kharkov.ua, http://www.zl.kharkov.ua

Р/ч № 26009101170001 в отделении "Харьковское"
ЗАО "Альфа-Банк" г. Киев, МФО 300348
Код ЕДРПОУ 31437750, ИНН 314377520315, свід. № 28748058

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №3403

Адреналина гидротартрат раствор для инъекций 0,18% по 1 мл в ампулах №10

Действ. вещ 1 мл раствора содержит эпинефрина гидротартрата (в пересчете на 100% вещество) 1,82 мг

Рег. свидетельство №П.10.01/03722 от 01.08.05 до 01.10.06

№ серии 90606

Общее количество в поступившей серии 240450 амп

Дата производства 06.2006

Пробу отобрал Середя Т.В.

Дата выдачи результата 21.06.06

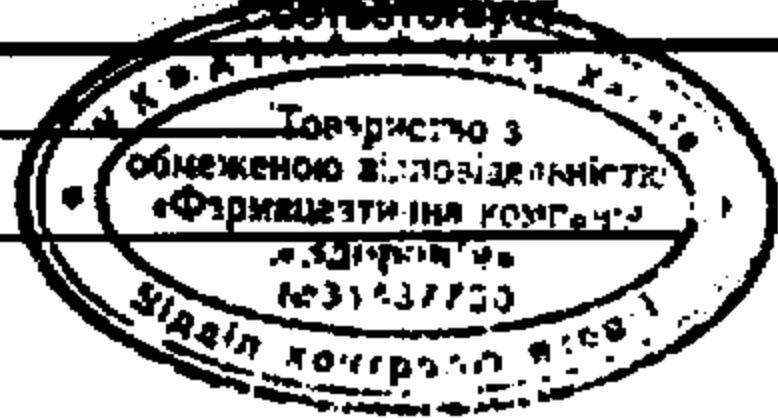
Результаты осмотра соответствует

Годен до 07.08

Анализ выполнен по АНД приказ №393 от 01.10.01 РП №П.10.01/03722; изменения к АНД приказ №8 от 16.01.02; изменения от 11.06.02; изменение к АНД от 31.07.03; изменение № 4; изменение №5 от 1.06.05

№	Наименование показателей	Требования документации	Результаты анализов
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Подлинность	1.Характерная реакция на фенольную группу с хлорным железом - полож 2.Характерная реакция с фосфатным буферным р-ом - отличие от норадреналина	1.Характерная реакция на фенольную группу с хлорным железом - полож 2.Характерная реакция с фосфатным буферным р-ом - отличие от норадреналина
3	Прозрачность	Прозрачен	Прозрачен
4	Цветность	Бесцветен	Бесцветен
5	Механические включения	Препарат должен выдерживать требования РД 42У-001-93	Препарат выдерживает требования РД 42У-001-93
6	Адреналон	Не более 0,2%	0,0240
7	Норадреналин	ТСХ- основное пятно, допускается наличие дополнительных пятен на уровне пятна р-ра СОВС не более 1,0%	ТСХ- основное пятно, наличие дополнительных пятен на уровне пятна р-ра СОВС менее 1,0%
8	Ном. объем	Не менее 1,0мл	1,05мл
9	Стерильность	Должен быть стерильным	стерильно от 21.06.06. №158
10	pH	3,0-4,0	3,89
11	Количественное определение	0,0018г - 0,0020г	0,0018г
12	Упаковка	Соответствие АНД	Соответствует
13	Маркировка	Соответствие АНД	Соответствует

«Фармацевтична компанія «Здоров'я»



Заключение Соответствует требованиям НТД

Начальник ОКК Сорокина Э.В. *Е.В.*

РАЗРЕШЕНО К РЕАЛИЗАЦИИ
Уполномоченное лицо
Прокопенко И.И.

Роз'ясн. №3 - 07.08.06
Середя

