

Сертификат качества № 8 от 31.05.2006

Наименование препарата: Атропин®- Дарница раствор для инъекций 0,1% по 1мл в ампулах №10
 Номер серии (партии): 80506
 Регистрационное удостоверение: № UA/3928/01/01 действует до 01.12.2010
 Количество продукции в серии (упаковок): 27752
 Дата производства: май 2006
 Анализ выполнен по: АНД к регистрационному удостоверению № UA/3928/01/01

Результаты анализа:

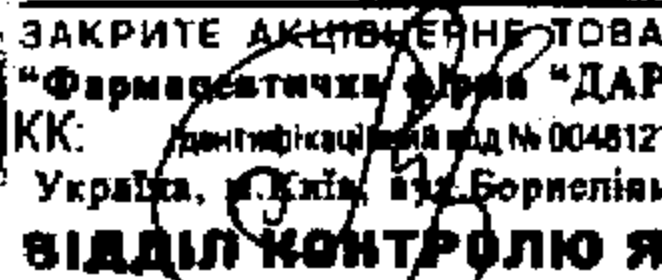
№ п.	Наименование показателей	Требования аналитической нормативной документации	Результаты анализов
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Подлинность	А. Соответствие времени удерживания основного пика атропина сульфата на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения с точностью ± 2% В. УФ-спектр в области от 230 нм до 400 нм должен иметь максимумы и минимумы при тех же длинах волн, что и спектр раствора сравнения атропина сульфата С. Препарат дает характерную реакцию (а) на хлориды	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Степень окрашивания	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	3,0 - 4,5	3,4
6	Посторонние примеси	не более 2 %	0 %
7	Извлекаемый объем	Препарат должен выдерживать требования, указанные в ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно АНД	Соответствует
9	Количественное определение	0,9 - 1,1 мг/мл	0,983 мг/мл
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11	Пирогены или бактериальные эндотоксины	Препарат должен быть апирогенным или Предельная концентрация эндотоксинов - не более 55 ЭЕ/мл.	Соответствует
12	Упаковка	Соответственно АНД	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно АНД	Соответствует

Срок годности: 3 года

До: VI.2009

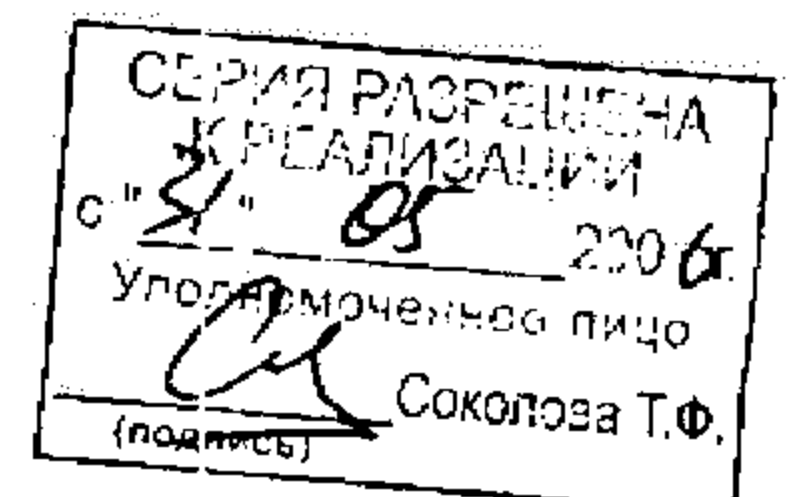
Хранение: В оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям АНД к регистрационному удостоверению № UA/3928/01/01

Начальник ОКК:  Милиенко В.А.
 ЗАКРИТЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
 «Фармацевтична фірма «ДАРНИЦЯ»
 Ідентифікаційний код № 00481212
 Україна, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



Закрите акціонерне товариство
 «Фармацевтична фірма «Дарниця»
 Ідентифікаційний код 00481212
 м.Київ-93, вул.Бориспільська, 13
**ЦЛІНИЦЯ ВІДВАНТАЖЕННЯ
 ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ**



Handwritten signature and date: 05.18.06.06