

Сертификат качества № 11 от 29.05.2006

Наименование препарата: Цианокобаламин-Дарница (Витамин В12-Дарница) раствор для инъекций 0.05% по 1мл в ампулах №10

Номер серии (партии): 110506

Регистрационное удостоверение: № UA/3471/01/02 действует до 01.08.2010

Количество продукции в серии (упаковок): 59908

Дата производства: май 2006

Анализ выполнен по: АНД к регистрационному удостоверению № UA/3471/01/02

Результаты анализа:

№ п.	Наименование показателей	Требования аналитической нормативной документации	Результаты анализов
1	Описание	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
2	Подлинность	А. УФ-спектр в области от 250 нм до 600 нм должен иметь максимумы при 278 нм, 361 нм и в области от 547 нм до 559 нм Отношения оптических плотностей в максимумах В. Реакция на хлориды	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	pH	3,8 - 5,5	4,7
5	Сопутствующие примеси	Суммы примесей не более 6,0%	Соответствует
6	Извлекаемый объем	Не менее 1мл	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно АНД	Соответствует
8	Количественное определение цианокобаламина	0,00045 - 0,00055 г/мл	0,00048 г/мл
	Количественное определение натрия хлорида	0,0087 - 0,0093 г/мл	0,0087 г/мл
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Пирогены или Бактериальные эндотоксины	Препарат должен быть апирогенным или Предельная концентрация эндотоксинов - не более 178 ЭЕ/мл	Соответствует
11	Упаковка	Соответственно АНД	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно АНД	Соответствует

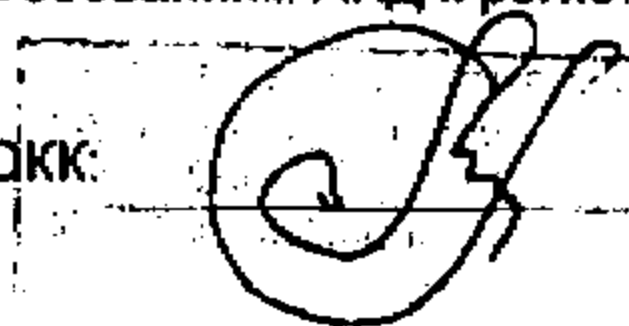
Срок годности: 2 года

До: VI.2008

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

Заключение: Соответствует требованиям АНД к регистрационному удостоверению № UA/3471/01/02

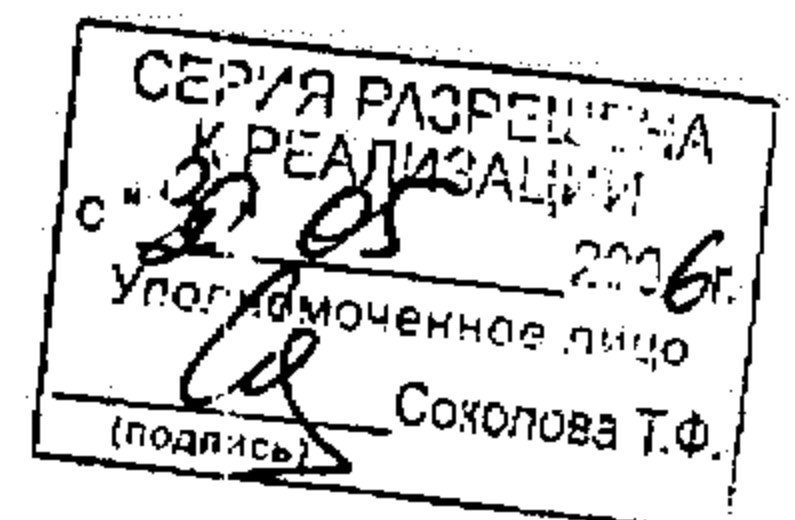
Начальник ОКК:



Милиенко В.А.



Закрита відповідальність за якість продукції
 «Фармацевтична компанія «Дарниця»
 Ідентифікаційний код: 21642228
 м. Київ, вул. Бориспольська, 13
 ПІДПИСАНО: ВІДПОВІДАЛЬНИЙ
 ІСТОРОМ ПРОДУКЦІЇ



Врач Т.Ф. Соколова