

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



Сертификат качества № 4603/4422146/2006./Smaza

Наименование препарата:	Супрастин раствор для инъекций 20 мг/1 мл 5х	
Серия №:	85A0605	Дата производства: 06.2005.
Номер анализа / дата анализа:	2174 / 08.07.2005.	Годен до: 06.2010.
Номер регистрационного свидетельства:	UA/0322/01/01	Количество поставки: 27 121 коробок
Срок действия рег. свидетельства до:	24.12.2008.	

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Требования:</u>
Описание препарата:	Соотв. треб.	Прозрачный бесцветный водный раствор со слабым характерным запахом, заполненный в ампулы из бесцветного стекла емкостью 1 мл
Подлинность:	Соотв. треб.	ТСХ, цветная реакция; должны быть положительными
Количественное содержание активного ингредиента (титриметрия):	20,0 мг/мл	20,0 мг ± 5% (19,0 - 21,0 мг)/мл хлоропирамидина HCl
Посторонние примеси (ТСХ):		(примеси выражены в хлоропирамидина HCl)
- любая примесь по отдельности:	0,05-0,1%	не более 0,5%
- сумма примесей:	МЧ 0,3%	не более 2%
Цвет раствора:	Соотв. треб., В ₉	Окраска препарата должна быть не более интенсивной, чем эталон В ₉ по Евр. Фарм.
Прозрачность:	Соотв. треб.	Абсолютно прозрачный раствор по сравнению с дистиллированной водой
рН:	6,54	5,0 - 7,0
Номинальный объем:	1,02 мл	не менее 1,0 мл
Механические примеси:	Соотв. треб.	При визуальном осмотре механические примеси должны отсутствовать
Стерильность:	Соотв. треб.	Препарат должен быть стерильным
Бактериальные эндотоксины:	МЧ 3,0 ЕО/мл	Содержание бактериальных эндотоксинов должно быть меньше, чем 175,0 ЕО/мл
Упаковка:	Соотв. треб.	В соответствии с нормативной документацией
Маркировка:	Соотв. треб.	В соответствии с нормативной документацией

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям ЭГИС АНД № 2002-0549-С/Е и Дополнений I, II и IV.

Будапешт, 09.05.2006 года

Илма Дыннеш
 Директор по гарантии качества



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД ЭГИС АО
 Будапешт - Венгрия

U/0088

C.I.

Рок акт N 127 - 11.07.06