

Сертификат качества № 14 от 16.06.2006

Наименование препарата: Метоклопрамид-Дарница раствор для инъекций 0.5% по 2мл в ампулах №10

Номер серии (партии): 140606

Регистрационное удостоверение: № П.01.03/05743 действует до 10.01.2008

Количество продукции в серии (упаковок): 13993

Дата производства: июнь 2006

Анализ выполнен по: АНД к регистрационному удостоверению № П.01.03/05743

Результаты анализа:

№ п.	Наименование показателей	Требования аналитической нормативной документации	Результаты анализов
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Подлинность	УФ-спектр в области от 240 до 350нм должен иметь максимумы при длинах волн (272+2)нм и (309+2)нм и минимумы при длинах волн (251+2) нм и (290+2)нм ТСХ: соответствие пятен на хроматограмме испытуемого и стандартного раствора ГХ (пропиленгликоль) Реакция на натрия здетат Реакция "В" на сульфиты Реакция Б на натрий Реакция "А" на хлориды	Выдерживает Выдерживает Выдерживает Выдерживает Положительная Положительная Положительная Положительная
3	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Не интенсивнее эталона GY 7 или Y7	Соответствует
5	pH	3,5 - 5,5	4,4
6	Извлекаемый объем	Не менее 2 мл	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно АНД	Соответствует
8	Посторонние примеси	ТСХ: не более 0,5%	Соответствует
9	Количественное определение	Содержание метоклопрамида гидрохлорида 0,0045 - 0,0055 г/мл Содержание пропиленгликоля 0,09 - 0,11 г/мл	0,0049 г/мл 0,108 г/мл
10	Стерильность	Стерильный	Стерильный
11	Пирогены или бактериальные эндотоксины	Апирогенный или не более 12 ЭЕ/мл	Соответствует
12	Токсичность	Не токсичный	Не токсичный
13	Упаковка	Соответственно АНД	Соответствует
14	Маркировка	Соответственно АНД	Соответствует

Срок годности: 4 года

До: VII.2010

Хранение: В защищенном от света месте при температуре от +15°C до +25°C

Заключение: Соответствует требованиям АНД к регистрационному удостоверению № П.01.03/05743



ЗАКРИС АКЦИОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
Фармацевтична фірма "ДАРНИЦЯ"
Ідентифікаційний код № 00481212
Україна, м. Київ, вул. Бориспільська, 13

ЗАКРИС КОНТРОЛЮЄТЬ!
«Фармацевтична фірма «Дарниця»
Ідентифікаційний код 00481212
м.Київ-93, вул.Бориспільська, 13
**ДІЛНИЦЯ ВІДВАНТАЖЕННЯ
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ**

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА
К РЕАЛИЗАЦИИ
2006 г.
Уполномоченное лицо
Соколова Т.Ф.
(подпись)

16.06.06