



ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ФАРМАК"

СКЛАД  
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ  
Відкриті  
АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"ФАРМАК"

УКРАЇНА, 04080 г. Київ-80, ул. Фрунзе, 63  
Тел./факс(044) 417-10-55 Тел.(044) 417-82-29  
Тел./факс(044) 239-19-38 Тел. (044) 417-56-46 (круглосуточно)

## Сертификат качества № 102

### ГИДРОКОРТИЗОНА АЦЕТАТА суспензия для инъекций 2,5% по 2 мл № 10

Номер серии:	1020606	№ Рег. свидетельства:	UA/3288/01/01
Количество продукции:	20,64 тыс. амп.	Срок действия рег.свидетельства:	24.06.10
Дата выпуска:	22.06.06		
Анализ выполнен по:	АНД до РС №UA/3288/01/01		
Страна-получатель:	Украина и СНГ		

Наименование показателей	Требования АНД(спецификации)	Результаты анализов
Описание	Препарат после взбалтывания в течение 2 мин представляет собой суспензию белого или белого с желтоватым оттенком цвета, со специфическим запахом, которая при отстаивании оседает.	Соответствует
Подлинность ВЭЖХ	Времена удерживания испытуемого р-ра и раствора СО гидрокортизона ацетата должны совпадать с точностью $\pm 2\%$ .	Соответствует
ГЖХ	Относительные времена удерживания пиков испытуемого раствора и растворов СО пропиленгликоля и спирта бензилового должны совпадать и составлять 0,56 и 1,7 соответственно	Соответствует
Реакция на гидрокортизона ацетат	Должна быть положительной	Соответствует
Реакция на поливинилпирролидон	Должна быть положительной	Соответствует
Время устойчивости суспензии	Не менее 2 мин	2 мин.
Размер частиц	Из 100 частиц 60 - с размером не более 40 мкм. Не должно быть частиц с линейными размерами более 100 мкм.	Соответствует
pH	От 4,0 до 5,0	4,47
Посторонние примеси	Не более 1% и 0,5% каждой отдельной неидентифицированной примеси Не более 1,5 % суммы примесей	менее 1% менее 0,5% менее 0,5%
Бензальдегид	Не более 0,05 %	0,002 %
Номинальный объем	Не менее 2 мл	Соответствует
Количественное определение		
Гидрокортизона ацетат	От 0,0225 до 0,0275	0,0238 г/мл
Пропиленгликоль	Не более 0,21 мл в 1	0,21 мл/мл
Спирт бензиловый	Не более 0,0165 мл в 1	0,0165 мл/мл
Стерильность	Должен быть стерильным	Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Соответствует
Упаковка	Должна отвечать требованиям	Соответствует
Маркировка	Должна отвечать требованиям	Соответствует
Срок годности:	3 года	до 07.2009



Условия хранения: В защищенном от света месте при температуре не выше 18 °С. Замораживание не допускается.

Заключение: Отвечает требованиям АНД до РС №UA/3288/01/01

Директор по качеству

О. Алексейчук

22.06.06

*Висока якість - 19.08.06*

Стр. (№1 / 1)