



группа «Сандоз»

Лек фармацевтическая компания д.д.

1526 Любляна, Словения  
ул.Веровшкова, д.57  
Телефон: + 386 1 580 21 11  
Факс: + 386 1 568 35 17

Контроль качества

1526 Любляна, Словения  
ул.Веровшкова, д.57  
Телефон: + 386 1 580 26 81  
Факс: + 386 1 568 45 81

# СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

**ПРОДУКТ:** **ДИЦИНОН®** раствор для инъекций 250 мг/2мл

**НОМЕР СЕРИИ:** **00 4025809G**

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ВНЕШНИЙ ВИД	Бесцветный, прозрачный раствор практически без видимых примесей	Соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ	≥ 10 мкм: не более 6000/ампулу ≥ 25 мкм: не более 600/ампулу	133 /ампулу 11 /ампулу
НАПОЛНЕНИЕ	Не менее 2.0 мл	Соответствует
pH	6.0 – 6.5	6.2
ПОДЛИННОСТЬ	Этамсилат	Соответствует
СОДЕРЖАНИЕ	Этамсилат: 125.0 мг/мл (95.0 – 105.0 %)	123.8 мг/мл
ГИДРОХИНОН	Не более 0.1 %	соответствует
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Стерильный	Стерильный

Дата выпуска : 09.2005  
Срок годности: 09.2010  
Условия хранения: ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ ВЫШЕ 25°C, В ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СВЕТА МЕСТЕ

Отвечает требованиям : **ЛЕК**

Настоящим подтверждаем достоверность и точность вышеуказанной информации. Данная серия препарата была произведена, упакована и испытана на качество на вышеуказанном/ых заводе/ах в полном соответствии с требованиями государственных органов регистрации и спецификациями, указанными в разрешениях на продажу лекарственных средств, выданном в стране импортера. Данные об изготовлении, упаковке и анализах серии были проверены и подтверждено их соответствие условиям «GMP».

Дата утверждения:

Контроль качества, директор

Дата подписи:

Цевенка Микош



cevska družba d. d.  
48

*09.2010*  
*09.2010*