

Сертификат качества № 12 от 07.12.2005

Наименование препарата: Верапамила гидрохлорид-Дарниця раствор для инъекций 0,25% по 2мл в ампулах №10

Номер серии (партии): 121105

Регистрационное удостоверение: № П.12.02/05655 действует до 16.12.2007

Количество продукции в серии (упаковок): 11562

Дата выпуска: 07.12.2005

Анализ выполнен по: АНД к регистрационному удостоверению № П.12.02/05655

Результаты анализа:

№ п.	Наименование показателей	Требования аналитической нормативной документации	Результаты анализов
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Подлинность	УФ-спектр поглощения в области от 220 до 350нм имеет максимумы при 229 нм и 278 нм ТСХ: соответствие пятен на хроматограмме испытуемого и раствора сравнения Реакция на хлориды Реакция с раствором калия перманганата	Соответствует Соответствует Положительная Положительная
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Степень окрашивания	Не интенсивнее эталона В7 или У7	Соответствует
5	pH	4,3 - 5,3	4,61
6	Посторонние примеси	ТСХ, сумма примесей не более 0,3% ТСХ, сумма примесей не более 0,3%	Соответствует Соответствует
7	Количественное определение	0,00225 - 0,00275 г/мл	0,00247 г/мл
8	Извлекаемый объем	Не менее 2мл	Соответствует
9	Механические включения	Соответственно АНД	Соответствует
10	Стерильность	Стерильный	Стерильный
11	Пирогены или бактериальные эндотоксины	Алирогенный или не более 41 ЭЕ/мл	Соответствует
12	Аномальная токсичность	Не токсичный	Не токсичный
13	Упаковка	Соответственно АНД	Соответствует
14	Маркировка	Соответственно АНД	Соответствует

Срок годности: 3 года

До: XII.2008

Хранение В защищенном от света месте при температуре от 8°C до 25°C

Заключение: Соответствует требованиям АНД к регистрационному удостоверению № П.12.02/05655

Начальник ОКК:

ЗАКРИТЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
 «Фармацевтична фірма «Дарниця»
 Ідентифікаційний код 00481212
 Україна, м.Київ, вул.Бориспільська, 13
ТІЛЬКІ ДЛЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



Закрите акціонерне товариство
 «Фармацевтична фірма «Дарниця»
 Ідентифікаційний код 00481212
 м.Київ-93, вул.Бориспільська, 13
ДЛЯ ПІДКОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Handwritten signature and stamp.

Handwritten signature and date: 12.08.06