

Сертификат качества № 12 от 11.05.2006

Наименование препарата: Прозерин-Дарница раствор для инъекций 0,05% по 1мл в ампулах №10
 Номер серии (партии): 120406
 Регистрационное удостоверение: № П.04.02/04575 действует до 02.04.2007
 Количество продукции в серии (упаковок): 30446
 Дата производства: апрель 2006
 Анализ выполнен по: АНД к регистрационному удостоверению № П.04.02/04575
 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 230 до 280нм должен иметь максимумы при длинах волн (260±2)нм и (266±2)нм ТСХ: соответствие пятен на хроматограмме испытуемого и стандартного раствора Реакция на сульфаты	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	Механические включения	Соответственно АНД	Соответствует
6	pH	5.9 - 7.5	6.77
7	Сопутствующие примеси	ТСХ: не допускается наличие дополнительных пятен	Соответствует
8	Номинальный объем	Не менее 1мл	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Не более 29 ЭЕ/мл	Соответствует
11	Токсичность	Не токсичен	Не токсичный
12	Количественное определение	0.00045 - 0.00055 г/мл	0,000512 г/мл
13	Упаковка	Соответственно АНД	Соответствует
14	Маркировка	Соответственно АНД	Соответствует

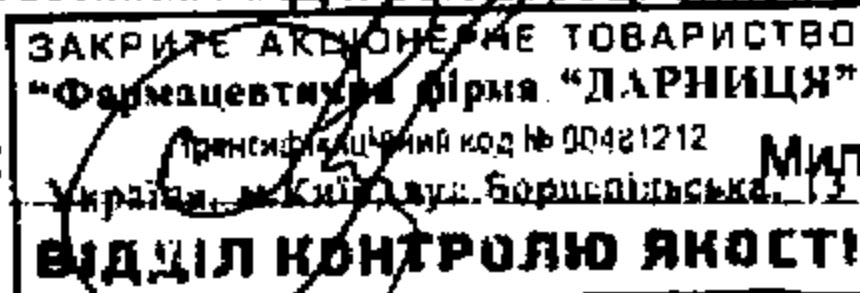
Срок годности: 4 года

До: V.2010

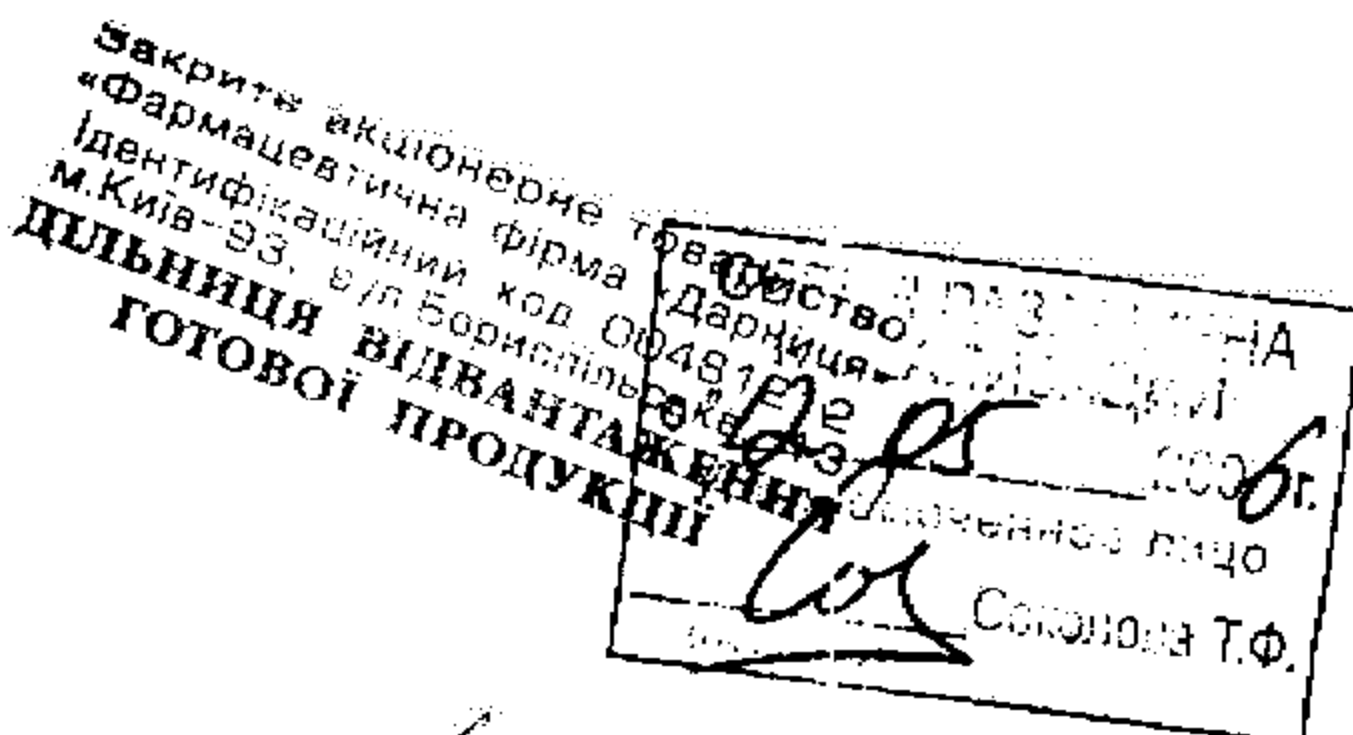
Хранение: В защищенном от света месте при температуре от 8°C до 25°C

Заключение: Соответствует требованиям АНД к регистрационному удостоверению № П.04.02/04575

Начальник ОКК:



Милиенко В.А.



Вх ак. 566 от 31.08.06/5