

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2082

Платифиллин гидрохлорид раствор для инъекций 0,2 % по 1 мл в ампулах №10

Действ. вкл. 1 мл раствора софраксим; платифиллин гидрохлорид (в пересчете 100% вещества) 2мл

Рег. свидетельство №П.03.03/06245 от 27.03.03 до 27.03.08

Общая кол-во в поступившей серии 261900 ампл.

Пробу отобран Середя Т.В.

Результаты осмотра соответствующим

Ампула выдана по АНД протокол №128 от 27.03.03 РУ №П.03.03/06245

№ серии 160506
 Дата производства 05.2006
 Дата выдачи результата 09.06.06
 Годен до 06.11

№ Наименование показателя Требования документами Результаты анализа

1 Описание Прозрачная бесцветная жидкость. Прозрачная бесцветная жидкость.

2 Подлинность 1. Выпадает осадок белого цвета. 2. Заленко окрашивание. На хромат. испит. р-ра доп. обнаруж. основ. пепто на уровне пепто на хромат. р-ра А СОВС платифилл.гт. 4. Вишневое-красное окрашивание. 1. Выпадает осадок белого цвета. 2. Зеленое окрашивание. На хромат. испит. р-ра обнаруж. основ. пепто на уровне пепто на хромат. р-ра А СОВС платифилл.гт. 4. Вишневое-красное окрашивание.

3 Прозрачность Прозрачный препарат, сравнение с водой р. или может быть окраш. не более интен. стал. В9 Прозрачен препарат, равен стал. В9

4 Цветность не более 2,0% стерильно от 5.06.06, № 1468 менее 2,0% стерильно от 5.06.06, № 1468

5 Соответствующе примеси Должны быть стерильны Должны быть стерильны

6 Стерильность Должны быть стерильны Должны быть стерильны

7 Механическое включение не менее 1,0мл. 1,0мл

8 Массовый объем 3,6-4,0 не токсично 3,8

9 pH Должен выдерживать испытание 0,00209% Соответствует 0,00209%

10 Адекватная токсичность Соответствует Соответствует

11 Кол-во основного компонента Соответствует Соответствует

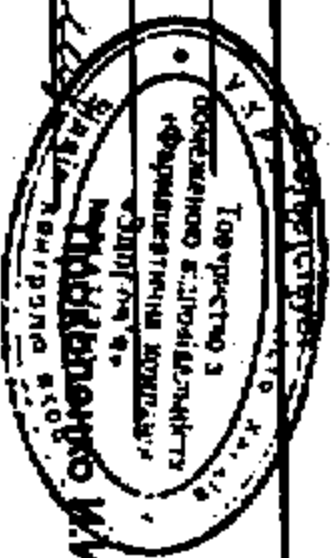
12 Упаковка Соответствует Соответствует

13 Маркировка Соответствует Соответствует

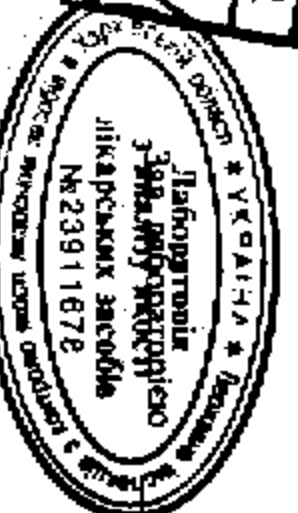
Заключенное Соответствует требованиям НТД

Начальник ОКК Сорокин Э.В. *Сорокин Э.В.*

Уполномоченное лицо *Рыжова Е.И.*



ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»



Воропай О.В.

Воропай О.В.



Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України



State Inspection for Quality Control of Medicines in Kharkiv Region

Лабораторія з аналізу якості лікарських засобів Державної інспекції у Харківській області

Україна 61057, м. Харків, вул. Гомеєвська 25, тел. факс (057) 731 50 66

Сертифікат аналізу № 2413 від 15.06.2006

Назва препарату: Платифіліну гідрохлорид розчин для ін'єкцій 0,2 % 1 мл № 10

Регістраційний номер: 2413

Виробництво: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

Номер серії: 160506

Кількість в серії: 25190 уп.

Термін використання: 06.2011

Одержано від: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»

Дата одержання: 13.06.2006

Вид контролю: За зверненням замовника

АНД, відповідно до якого АНД до РП № П.03.03/06245

проводиться аналіз: відповідно до вимог АНД

Показники: Прозора безбарвна рідина. Відповідає

Опис: 1. Реакція з реактивом Майєра. 2. Реакція з кислотою сірчаною концентрованою та бета-нафтолом. 3. Реакція з кислотою сірчаною концентрованою та резорцином. 1. Позитивна 2. Позитивна 3. Позитивна

Ідентифікація: pH 3,6 - 4,0 3,7

Прозорість: Препарат повинен бути прозорим. Відповідає

Забарвлення: Препарат повинен бути безбарвним або може бути забарвлений не більше ніж еталон В9 Відповідає

Упаковка: Відповідає вимогам АНД Відповідає

Маркування: Відповідає вимогам АНД Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату Платифіліну гідрохлорид розчин для ін'єкцій 0,2 % 1 мл № 10, № серії 160506, виробник ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна відповідає вимогам АНД до РП № П.03.03/06245 по наведеним вище показникам.