

Сертификат качества № 10 от 24.05.2006

Наименование препарата: Кетолонг-Дарница, раствор для инъекций 3% по 1мл в ампуле; по 10 ампул в упаковке
 Номер серии (партии): 100406
 Регистрационное удостоверение: № UA/2190/01/01 действует до 03.12.2009
 Количество продукции в серии (упаковок): 26447
 Дата производства: апрель 2006
 Анализ выполнен по: АНД к регистрационному удостоверению №UA/2190/01/01

Результаты анализа:

№ п.	Наименование показателей	Требования аналитической нормативной документации	Результаты анализов
1	Описание	Прозрачная слегка желтоватого или зеленовато-желтоватого цвета жидкость	Соответствует
2	Подлинность	А. Совпадения времени удерживания основного пика кеторолака на хроматограмме испытуемого и стандартного растворов В. Совпадения времени удерживания пиков пропиленгликоля и спирта бензилового на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов С. Соответствие уровней основных пятен трометамина на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения D. Реакция на динатрия эдетат E. Реакция на повидон	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Степень окрашивания	Окраска препарата не должна превышать эталон Y4 или GY4	Соответствует
5	pH	6.9 - 7.9	7,33
6	Сопутствующие примеси	ВЭЖХ: сумма примесей - не более 2,0%	Соответствует
7	Бензальдегид	ГХ: не более 0.008%	Соответствует
8	Извлекаемый объем	Соответственно АНД	Соответствует
9	Механические включения	Соответственно АНД	Соответствует
10	Количественное определение	Содержание кеторолака трометамина 0,027 - 0,033 г/мл Содержание пропиленгликоля 0,09 - 0,11 г/мл Содержание бензилового спирта не более 0,017 мл/мл Содержание динатрия эдетата 0,0009 - 0,0011 г/мл	0,031 г/мл 0,096 г/мл 0,013 мл/мл 0,00105 г/мл
11	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
12	Аномальность	Препарат должен быть не токсичным	Не токсичный
13	Бактериальная эндотоксичность	Предельная концентрация эндотоксинов-не более 115 ЭЕ/мл	Соответствует
14	Упаковка	Соответственно АНД	Соответствует
15	Маркировка	Соответственно АНД	Соответствует



Закрите акційне товариство
 «Фармацевтична фірма «Дарниця»
 Ідентифікаційний код 00881212
 Україна, м. Київ, вул. Бориспольська, 13
ПЕРВІННИЙ ВІДБІЛ ПРОВЕРЖЕННЯ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Срок годности: 2 года До: V.2008
 Хранение: В защищенном от света месте, при температуре от +15°C до +25°C
 Заключение: Соответствует требованиям АНД к регистрационному удостоверению №UA/2190/01/01

Начальник ОК: **Милиенко В.А.**
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ
 с 25.05.2006г.
 Уполномоченное лицо
Соколова Т.Ф.
 (подпись)

Вх ак № 200 от 20.05.06