

Сертификат качества № 19 от 06.04.2006

Наименование препарата: Пиридоксина гидрохлорид-Дарница (Витамин В6-Дарница) раствор для инъекций 5% по 1мл в ампулах №10

Номер серии (партии): 190306

Регистрационное удостоверение: № П.10.01/03853 действует до 30.10.2006

Количество продукции в серии (упаковок): 31745

Дата производства: март 2006

Анализ выполнен по: АНД к регистрационному удостоверению № П.10.01/03853

Результаты анализа:

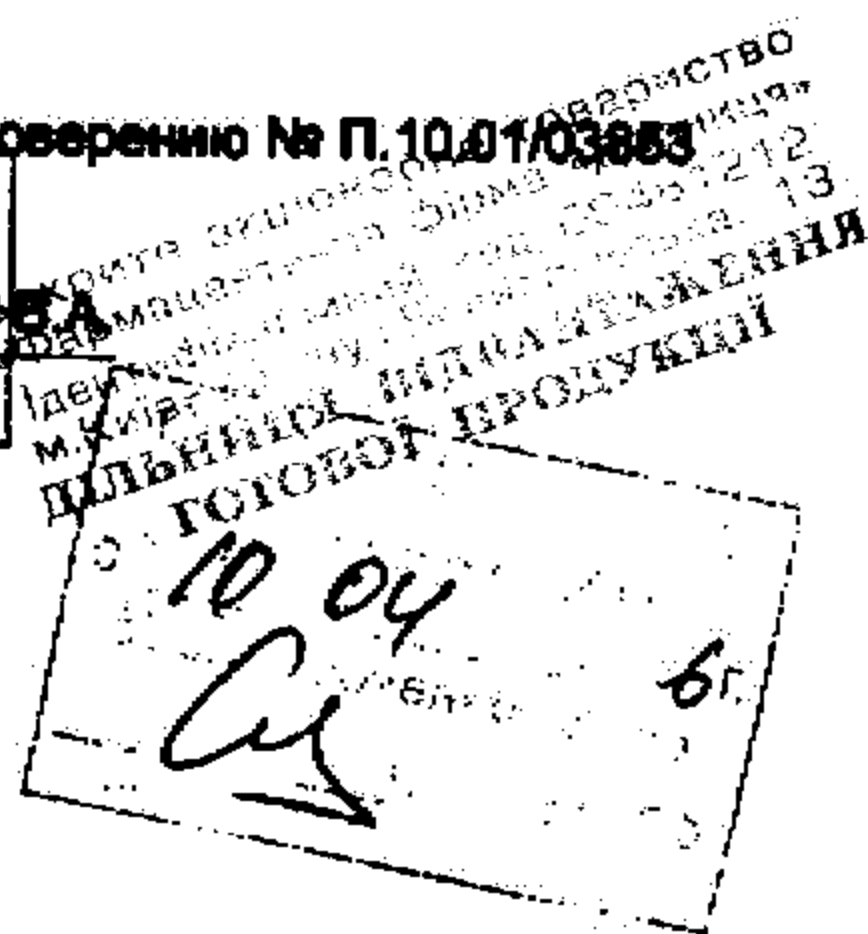
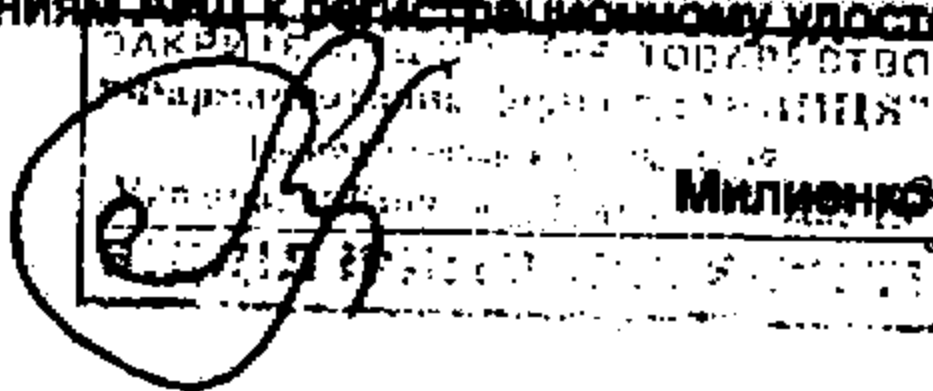
№ п.	Наименование показателей	Требования аналитической нормативной документации	Результаты анализов
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Подлинность	Реакция на пиридоксин (с раствором 2,6-дихлорхиноклоримида) Реакция на пиридоксин (с раствором железа окисного хлорида) Реакция на хлориды ТСХ: соответствие пятен на хроматограмме испытуемого и стандартного раствора Реакция на динатриевую соль этилендиамина тетрауксусной кислоты	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Не интенсивнее эт. №76	Соответствует
5	Механические включения	Соответственно АНД	Соответствует
6	pH	2.5 - 3.5	2,88
7	Сопутствующие примеси	ТСХ, не более 0.5%	Соответствует
8	Номинальный объем	Не менее 1мл	Соответствует
9	Стерильность	Стерильный	Стерильный
10	Пирогены или бактериальные эндотоксины.	Апирогенный или не более 17 ЭЕ/мл	Соответствует
11	Токсичность	Не токсичный	Не токсичный
12	Количественное определение	0.0485 - 0.0515 г/мл	0,0506 г/мл
13	Упаковка	Соответственно АНД	Соответствует
14	Маркировка	Соответственно АНД	Соответствует

Срок годности: 3 года До: IV.2009

Хранение: В сухом, защищенном от света месте

Заключение: Соответствует требованиям АНД к регистрационному удостоверению № П.10.01/03853

Начальник ОКК:



Вх аа 2753 07 80806