

Сертификат качества № 10 от 07.08.2006

Наименование препарата: Дибазол-Дарница, раствор для инъекций 1% по 1мл в ампулах №10
Номер серии (партии): 100706
Регистрационное удостоверение: № П.08.01/03538 действует до 30.08.2006
Количество продукции в серии (упаковка): 59331
Дата производства: июль 2006
Анализ выполнен по: АНД к регистрационному удостоверению № П. 08.01/03538

Результаты анализа:

№ п.	Наименование показателей	Требования аналитической нормативной документации	Результаты анализов
1	Описание	Прозрачная со слегка желтоватым или сероватым оттенком жидкость	Соответствует
2	Подлинность	УФ-спектр поглощения в области от 220 до 320нм должен иметь максимумы при длинах волн (244±2)нм; (272±2)нм и минимумы при длинах волн (231±2)нм; (259±2)нм Метод ТСХ соответствие уровней пятен испытуемого и стандартного растворов Реакция на дибазол Реакция на спирт этиловый Реакция на глицерин	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Не интенсивнее эт. №76 или 7г	Соответствует
5	Механические включения	Соответственно АНД	Соответствует
6	pH	2,8 - 3,3	3,06
7	Посторонние примеси	Метод ТСХ не более 0,5%	Соответствует
8	Номинальный объем	Не менее 1мл	Соответствует
9	Пирогены или бактериальные эндотоксины	Апирогенный или не более 83 ЭЕ/мл	Соответствует
10	Токсичность	Не токсичный	Не токсичный
11	Спирт	7,2 - 8,8 %	7,58 %
12	Глицерин	9,72 - 11,88 %	10,12 %
13	Количественное определение	0,009 - 0,011 г/мл	0,0103 г/мл
14	Стерильность	Стерильный	Стерильный
15	Упаковка	Соответственно АНД	Соответствует
16	Маркировка	Соответственно АНД	Соответствует



Срок годности: 4 года

До: VIII.2010

Хранение: При температуре от +5°C до +30°C

Заключение: Соответствует требованиям АНД к регистрационному удостоверению № П. 08.01/03538

Начальник ОКК:

ЗАКРИТЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"Фармацевтична фірма "ДАРНИЦА"
Ідентифікаційний код № 00481212
Закрите, акціонерне товариство
"Фармацевтична фірма "Дарниця"
Ідентифікаційний код 00481212
м.Київ-93, вул.Бориспільська, 13
ЦЛІВНИЦЯ ВІДВАНТАЖЕННЯ
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

ВІДПОВІДНО ВІДПОВІДАЄТЬСЯ
К РЕАЛІЗАЦІЇ
с. 17 08 2006
Уполномоченное лицо
Соколова Т.Ф.

Вх. акт 461 от 27.11.06 АФ