

### Сертификат качества № 2 от 05.04.2003

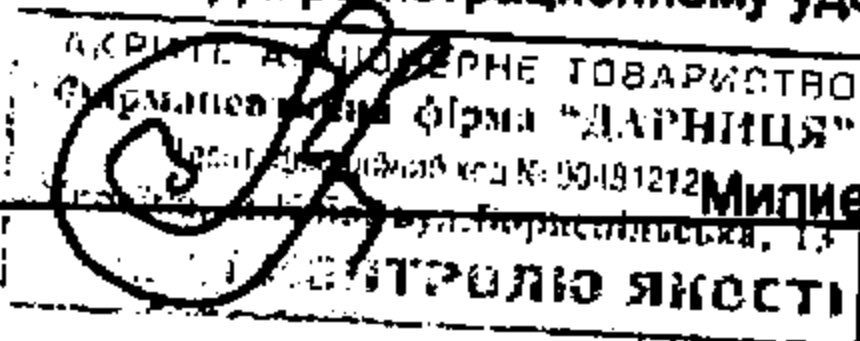
Наименование препарата: Кетолонг-Дарница, таблетки 0,01 г №10  
 Номер серии (партии): 20308  
 Регистрационное удостоверение: № Р.05.02/04675 действует до 08.05.2007  
 Количество продукции в серии (упаковок): 97954  
 Дата производства: март 2006  
 Анализ выполнен по: АНД к регистрационному удостоверению № Р.05.02/04675

**Результаты анализа:**

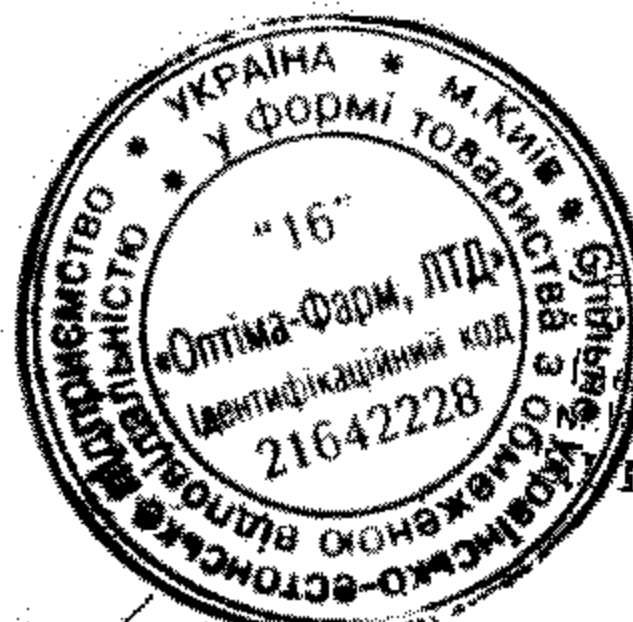
№ п.	Наименование показателей	Требования аналитической нормативной документации	Результаты анализов
1	Описание	Таблетки белого цвета со слабым желтоватым оттенком. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ X I, вып. 2, с. 154	Соответствует
2	Подлинность	ТСХ :соответствие уровней пятен стандартного и испытуемого р-ров (трометамин). УФ-спектр поглощения испытуемого р-ра в области от 280 до 380 нм имеет максимум поглощения при (322±2) нм (кеторолака трометамин).	Соответствует
3	Средняя масса	ВЭЖХ :соответствие времен удерживания пиков испытуемого и стандартного растворов(кеторолак).	Соответствует
4	Отклонение от средней массы	0,1865 - 0,1935 г	0,1813 г
5	Распадаемость	Отклонение в массе отдельных таблеток ±7,5%	Соответствует
6	Прочность на истирание	Не более 15 мин.	2 мин.
7	Посторонние примеси	Не менее 97 %	99,8 %
8	Растворение	1-гидрокси аналога не более 0.1 %; 1-кето аналога не более 0.2%; любой другой примеси не более 0.5%; не более 2 % суммы всех примесей.	Соответствует
9	Однородность дозирования	Не менее 75 %	101 %
10	Микробиологическая чистота	85-115%	Соответствует
11	Количественное определение	Соответственно АНД	Соответствует
12	Маркировка	содержание кеторолака трометамин 0,009 - 0,011 г/таб.	0,0107 г/таб.
13	Упаковка	Соответственно АНД	Соответствует

Срок годности: 2 года До: IV.2008  
 Хранение: В сухом, защищенном от света месте  
 Заключение: Соответствует требованиям АНД к регистрационному удостоверению № Р.05.02/04675

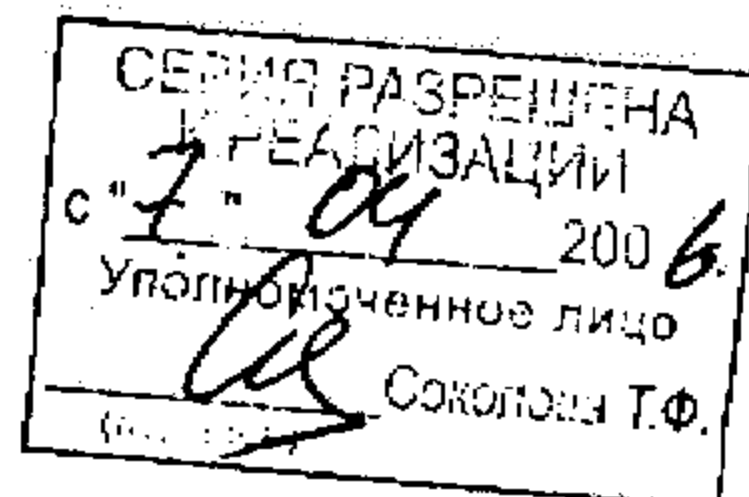
Начальник ОКК:



Мищенко В.А.



акціонерне товариство  
 фармацевтична фірма «Дарниця»  
 ідентифікаційний код 00467212  
 ів-33, вул. Бориспільська, 13  
 ДАРНИЦЯ ВІДВАНТАЖЕННЯ  
 ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ



*Handwritten signature and date: 05.14.07.06*