

Сертификат качества № 3 от 30.06.2006

Наименование препарата: Гепарин - Дарница, гель, 600 МЕ/1 г по 30 г в тубах
Номер серии (партии): 30606
Регистрационное удостоверение: № UA/2577/01/02 действует до 25.01.2010
Количество продукции в серии (упаковок): 15004
Дата производства: июнь 2006
Анализ выполнен по: АНД к регистрационному удостоверению № UA/2577/01/02

Результаты анализа:

№ п.	Наименование показателей	Требования аналитической нормативной документации	Результаты анализов
1	Описание	Прозрачный, бесцветный гель со слабым специфическим запахом	Соответствует
2	Подлинность	А . Испытание на антикоагуляционную активность В . Соответствие времени удерживания основного пика бензилового спирта на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения С . Соответствие времени удерживания основного пика пропиленгликоля на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения D . Испытание на гидрофильную основу	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
3	pH	5,8 - 7,8	7,2
4	Однородность	Гель должен быть однородным	Соответствует
5	Масса содержимого упаковки	28,8 - 31,2 г	30,01 г
6	Бензальдегид	Не более 0,005 %	0 %
7	Количественное определение бензилового спирта	0,0085 - 0,0115 г в 1 г препарата	0,0091 г в 1 г препарата
8	Микробиологическая чистота	Соответственно АНД	Соответствует
9	Антикоагуляционная активность	510 - 690 МЕ в 1 г препарата	600 МЕ в 1 г препарата
10	Упаковка	Соответственно АНД	Соответствует
11	Маркировка	Соответственно АНД	Соответствует

Срок годности: 3 года

До: VII.2009

Хранение: При температуре от 8°C до 15°C

Заключение: Соответствует требованиям АНД к регистрационному удостоверению № UA/2577/01/02

Начальник ОКК Милиенко В.А.
ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ТОВАРИСТВО
"Фармацевтична фірма "ДАРНИЦА"
Ідентифікаційний код № 00481212
Україна, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
ІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

