

Сертификат качества № 16 от 29.05.2006

Наименование препарата: Натрия тиосульфат-Дарниця раствор для инъекций 30% по 5мл в ампулах №10

Номер серии (партии): 160506

Регистрационное удостоверение: № П.03.02/04457 действует до 21.03.2007

Количество продукции в серии (упаковок): 10300

Дата производства: май 2006

Анализ выполнен по: АНД к регистрационному удостоверению № П.03.02/04457

Результаты анализа:

№ п.	Наименование показателей	Требования аналитической нормативной документации	Результаты анализов
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Подлинность	Реакция на отличие от солей кислоты сернистой Реакция на тиосульфат Реакции на натрий Реакция на динатриевую соль этилендиамина тетраацетата	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Должен быть прозрачный	Соответствует
4	Цветность	Не интенсивнее эт.75	Соответствует
5	Щелочность	4.1 - 4.9 мл	4,74 мл
6	pH	7 - 9	7,92
7	Сульфиты и сульфаты	Не более 0,1%	Соответствует
8	Сульфиды	Соответственно АНД	Соответствует
9	Номинальный объем	Не менее 5мл	Соответствует
10	Стерильность	Стерильный	Стерильный
11	Пирогены или бактериальные эндотоксины	Апирогенный или не более 7 ЗЕ/мл	Соответствует
12	Токсичность	Не токсичный	Не токсичный
13	Механические включения	Соответственно АНД	Соответствует
14	Количественное определение	0.291 - 0.309 г/мл	0,3 г/мл
15	Упаковка	Соответственно АНД	Соответствует
16	Маркировка	Соответственно АНД	Соответствует

Срок годности: 3 года

До: VI.2009

Хранение: В защищенном от света месте, при температуре от 15°C до 25°C

Заключение: Соответствует требованиям АНД к регистрационному удостоверению № П.03.02/04457

Начальник ОКК:

Милиенко В.А.



(Handwritten signature)

Закрите акціонерне товариство
 «Фармацевтична фірма «Дарниця»
 Ідентифікаційний код 00481212
 м.Київ-93, вул.Бориспільська, 13
**ДЛНІЦЯ ВІДВАНТАЖЕННЯ
 ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ**

СЕРІЯ ПІДПИСАНА
 К РЕАЛІЗАЦІЇ
 с. 30.05.2006
 Уповноважене лице
(Handwritten signature) Соколов Т.Ф.
 (підпис)