

**-Neel**

**БИОЛОГИСЧЕ НЕЛМІТТЕЛ. НЕЕЛ СМБН**

Dr-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden  
Tel.: (07221) 501-00, Fax: (07221) 501-640

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №16**

Продукція: **Грин-Хель, таблетки №50**

Партія №: **21 58 7AA** Дата виробництва: **25.11.2005** Придатний до: **10.2010**

**Показники якості:** **Специфікація:** **Результат:**

1. Опис: Круті, білі, грановані таблетки.  
а) зовнішній вигляд: Відповідас.  
б) ступінь забарвлення: Від білого до жовтувато-білого кольору. Відповідас.  
в) запах: Без запаху. Відповідас.  
г) смак: Солодкуватий. Відповідас.
2. Ідентифікація: а) реакція з розчином Фелінга: Випадас червоний осад.  
б) реакція з розчином амлаку червоної колір. Розчин забарнюється в червоний колір.
3. Середня маса таблеток: 301,5 ± 30 мг. Відповідас.
4. Розміри таблеток: Діаметр 9,0 – 9,1 мм. Відповідас.  
Висота 3,4 – 3,9 мм.
5. Розпадання: Не більше 15 хв. 3-30 хв.
6. Мікробіологічна чистота: Вміст мікроорганізмів: < 10<sup>4</sup> / г  
Не більше 1000 / г; Трибів – не більше 100 / г  
Відсутність: Відсутні.  
Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa.

Партія перевірена відповідно до дійсної специфікації. Партія відповідає специфікації та допущена до реалізації. Будь-які літери на упаковці біля номеру партії - тільки для виробництва та не є частиною офіційного номеру партії.  
Сертифікат має підпис відпечатаний електронним способом.

Переклад відповідає оригіналу.

Підпис Менеджера за якість.

Baden-Baden  
11.01.2006

Уповноважена особа ТОВ ТД «Каскад-Медікал»



*Handwritten signature and date: 21.05.06*

**ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ МОЗ УКРАЇНИ**  
**Лабораторія з аналізу якості лікарських засобів**  
**Державної інспекції в місті Києві**

Україна 252034 м. Київ, вул. Олеса Гончару 17/19, тел./факс (044) 212 25 84

**ВИСНОВОК ЩОДО ЯКОСТІ № 16/06** від " 20 " 2006 р.

Назва лікарського засобу: **Грин-Хель, таблетки №50**  
Номер реєстраційного посвідчення № П. 03.02/04422 від 21.03.02.  
Виробництво: **Біологічне Хайльміттел, Хель ГмБХ, Німеччина**  
Номер серії: **21 58 7AA**  
Кількість упаковок в партії: **12332**  
Термін придатності: до **10.2010**  
Замовник: **ТОВ ТД «Каскад-Медікал»**  
Вид контролю – за зверненням замовника.  
Аналіз, відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до № П.03.02/04422 від 21.03.02.

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ АНД	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Круті, білі, грановані таблетки, від білого до жовтувато-білого кольору, без запаху, солодкуватого смаку.	Відповідас.
2. Ідентифікація		
3. Середня маса		
4. Відхилення від середньої маси таблеток		
5. Розпадання	Не більше 15 хв.	3-30
6. Упаковка	Згідно АНД	Відповідас.
7. Маркування	Згідно АНД	Відповідас.

**ВИСНОВОК:** Перевірений зразок **Грин-Хель, таблетки №50** серії **21 58 7AA** виробництва **Біологічне Хайльміттел, Хель ГмБХ (Німеччина)** відповідає вимогам АНД за наведеними вище показниками.

Завідуючий лабораторією



*Handwritten signature and date: 21.05.06*