

-Несі

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №256

Продукція: Траумель С, мазь у тубі на 50,0
Рестраційне посвідчення № П.03.02/04424 від 21.03.02, дієсне до 21.03.2007
Партія №: 24 23 1АА Дата виробництва: 30.05.2006 Пріятний до: 04.2009

Показники якості: Специфікація: Результат:

1. Опис: М'яка, в'язка маса. Відповідає.

а) зовнішній вигляд: Біла або від жовтуватого до злегка рожевого кольору. Відповідає.

б) ступінь забарвлення: Не зірклий. Не зірклий.

в) запах: Не зірклий. Не зірклий.

г) смак: Не зірклий. Не зірклий.

2. Гомогенність: Розмір часток не більше 70 мкм, кристалічні компоненти не повинні визначатися. Відповідає.

На центрифугі не повинно спостерігатися розшарування. Відповідає.

3. В'язкість: 170-270 мПа·с 213 мПа·с

4. рН: 5,7-7,3 6,1

5. Відносна густина: 0,910-0,950 г/мл 0,945 г/мл

6. Вміст етанолу: 10,6-13,2 ваг.% 11,2 ваг.%

7. Мікробіологічна чистота: Аеробні бактерії - не більше 100 на 1г; <10/г
Гриби - не більше 100 на 1г; <10/г
Грам-негативних бактерій - не більше 10 на 1г; <10/г
Не допускається наявність: Вірусні.
Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus.

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 відповідного електронним способом.
Переклад відповідає оригіналу українською мовою.
Підпис менеджера по контролю за якістю.
Бацен-Бацен

10.07.2006

Уповноважена особа: Шаповалова І.А.



Вх. 24.1.688
28.08.08.08

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. Олекси Голосця 17/19, тел./факс (044) 212 25 84

ВИСНОВОК ЩОДО ЯКОСТІ № 1058 від "28" _____ 2006 р.

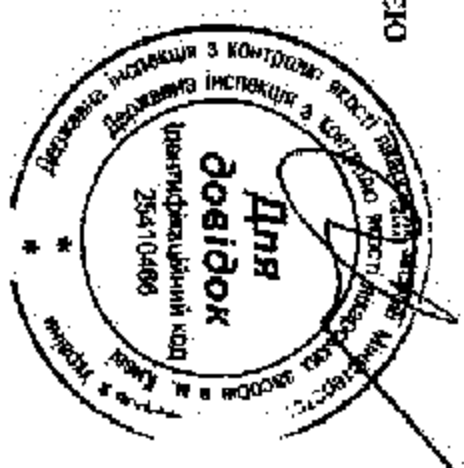
Назва лікарського засобу: Траумель С, мазь у тубі на 50 г.
Номер рестраційного посвідчення № П.03.02/04424 від 21.03.02.
Виробник, країна: Біологіше Хайльміттель Хельс ГмбХ, Німеччина
Номер серії: 24 23 1АА
Кількість упаковок в партії: 8945
Термін придатності: до 04.2009
Замовник: ТОВ ТД "Каскад-Медікал"
Вид контролю - за знервленням замовника
АНД, відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до № П.03.02/04424 від 21.03.02, *двп.*

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ АНД	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	М'яка, в'язка, білого або від жовтуватого до злегка рожевого кольору мазь з не зірклим запахом та смаком.	Відповідає.
2. Гомогенність	Згідно АНД.	Відповідає.
3. рН	5,7-7,3	6,05
4. Упаковка	Згідно АНД.	Відповідає.
5. Маркування	Згідно АНД.	Відповідає.

ВИСНОВОК: Перевірений зразок Траумель С, мазь у тубі на 50 г серії 24 23 1АА виробництва Біологіше Хайльміттель Хельс ГмбХ (Німеччина) відповідає вимогам АНД за наведеними вище показниками.

Завідуючий лабораторією

Котенко О.М.



Висновок: Котенко