

-Neel

БИОЛОГИСЧЕ НЕЦЛМІТТЕЛ НЕЕЛ ГмбН  
Dr.-Reckweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden  
Tel.: (07221) 501-00, Fax: (07221) 501-640

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №218

Продукція: Траумель С, таблетки №50  
Регістраційне посвідчення №П.03.03/06199 від 20.03.03., дієсне до 20.03.2008  
Партія №: 22 97 4АА Дата виробництва: 07.03.2006 Прідатний до: 02.2011

Показники якості: Специфікація: Результат:

Опис: Таблетки від білого до жовтуватого кольору, без запаху, плоско-циліндричні, з фаскою; висотою 3,4 - 3,9 мм, діаметром 9,0- 9,1 мм.

Ідентифікація: лактоза  
Лактоза  
Р-ном Р при нагріванні  
Реакція з мідно-тарtratoвим р-ном Р при нагріванні

Однородність маси: Для 18 з 20 табл. ± 5 %  
Для 2 з 20 табл. ± 10%  
Не більше 15 хв.

Розпадання: Не більше 15 хв.

Мікробіологічна чистота: Допускається загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 бактерій в 1 г і не більше 100 трибів в 1 г; Не допускається наявність бактерій родини Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г.

Партія перевірена відповідно до дієсної 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 відповідального електронним способом. Переклад відповідає оригіналу. Підпис менеджера по контролю за якістю.

Вален-Баден

13.06.2006

Уповноважена особа:



Ваша  
Dr. M. G. G. G.

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

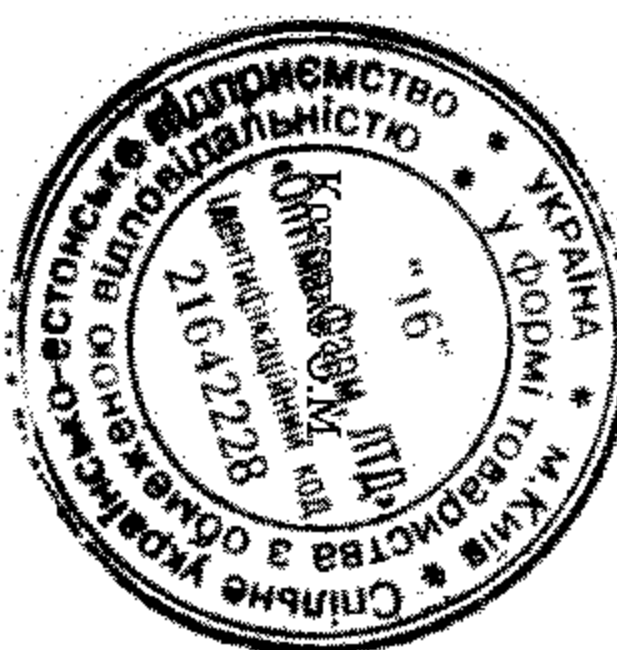
ВИСНОВОК ШОДО ЯКОСТІ № 10746 від "16" 06 2006 р.

Назва лікарського засобу: Траумель С, таблетки №50  
Номер реєстраційного посвідчення: № П.03.03/06199 від 20.03.03.  
Виробник, країна: Біологіше Хайльміттель Хель ГмбХ, Німеччина  
Номер серії: 22 97 4АА  
Кількість упаковок в партії: 12537  
Термін придатності: до 02.2011  
Замовник: ТОВ "Каскал-Медікал"  
Вид контролю - за зверненням замовника.  
Аналіз, відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до № П.03.03/06199 від 20.03.03.

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ АНД	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Таблетки від білого до жовтуватого кольору, без запаху, плоскоциліндричні з фаскою	Відповідає.
2. Ідентифікація		
3. Середня маса таблеток		
4. Відхилення від середньої маси таблеток		
5. Розпадання	Не більше 15хв.	9хв
6. Упаковка	Згідно АНД.	Відповідає.
7. Маркування	Згідно АНД.	Відповідає.

ВИСНОВОК: Перевірений зразок Траумель С, таблетки №50 серії 22 97 4АА виробництва Біологіше Хайльміттель Хель ГмбХ (Німеччина) відповідає вимогам АНД за наведеними вище показниками.

Завідуючий лабораторією



AS