

Quality Control Отдел контроля качества

Product: Продукт:	Psilo-Balsam® Псило-Бальзам®	Active ingredients: Активные компоненты:	Diphenhydramine HCl Дифенгидрамина HCl Cetylpyridinium chloride Цетилпиридиния хлорид
Presentation: Форма выпуска:	gel 1 % in a 20 g tube гель 1% по 20 г в тубах	Batch No.: № серии:	5142
Manufacturer/Supplier: Производитель/поставщик:	STADA Arzneimittel AG СТАДА Арцнайmittel AG	Batch size: Размер серии:	450 kg
Date of manufacture: Дата изготовления:	04/2004	Expiry date: Срок годности:	04/2007
Cert. No: № регистрационного удостоверения:	АД 3477	Reg. No.: Per. №:	П.08.02/05147
Reg. date: Дата регистрации:	13.08.2002	Reg. validity: Срок действия регистр. удостоверения:	13.08.2007

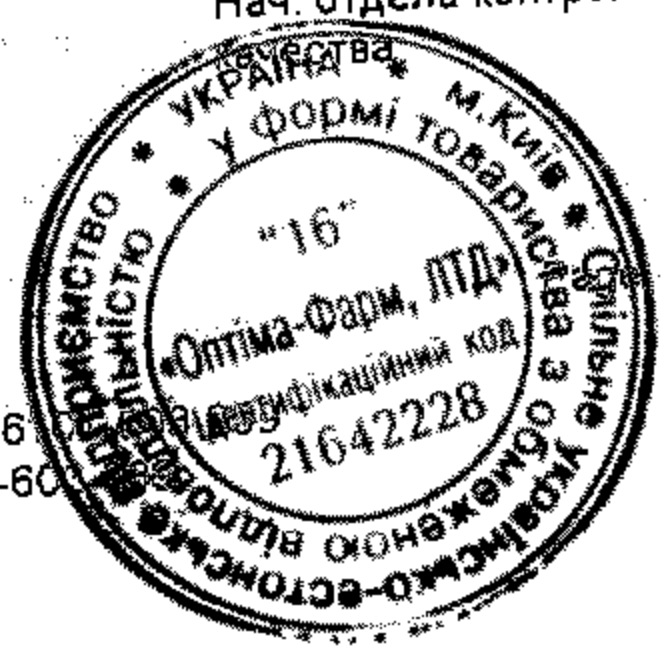
Test: Тест:	Method: Метод:	Specification: Спецификация:	Result: Результат:
CHARACTERISTICS ХАРАКТЕРИСТИКА			
Appearance Внешний вид	Organoleptic органолептический	clear, transparent gel прозрачный, светлый гель	complies соответствует
pH	Ph.Eur., Евр. Фарм., 2.2.3	7.0 – 8.0	7.6
Consistency Консистенция	Test specification спецификац. теста № Т 88.12.22	110 – 150 1/10 mm мм	148 1/10 mm мм
Homogeneity Гомогенность	Test specification спецификац. теста № Т 88.08.10	homogeneous gel, no crystals гомогенный гель, без кристаллов	complies соответствует
IDENTITY ИДЕНТИЧНОСТЬ			
Diphenhydramine HCl Дифенгидрамина HCl	Test specification спецификац. теста № 400 GE 1 A 703	has to comply должен соответствовать	complies соответствует
Cetylpyridinium chloride Цетилпиридиния хлорид	Test specification спецификац. теста № 400 GE 1 A 703	has to comply должен соответствовать	complies соответствует
PURITY ЧИСТОТА			
Microbiology* Микробиологическая*	Ph.Eur. Евр. Фарм. 2.6.12	has to comply Ph. Eur. должна соответствовать Евр. Фарм.	complies соответствует
POTENCY СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ			
Diphenhydramine HCl Дифенгидрамина HCl	Test specification спецификац. теста № 400 GE 1 A 703	10 mg mg ± 5 %	99.8 %
Cetylpyridinium chloride Цетилпиридиния хлорид	Test specification спецификац. теста № 400 GE 1 A 703	1 mg mg ± 10 %	99.3 %

* = not tested routinely; * = не испытывается регулярно
 The batch corresponds to the valid specification. Данная серия соответствует действительной спецификации.
 Date/Signature Head of Quality Control: Дата/Подпись начальника Отдела контроля качества:
 Country of origin: Federal Republic of Germany Страна происхождения: Федеративная Республика Германия

19.05.2004

[Signature]
 H. Saller X. Заллер,
 Pharmacist фармацевт,
 QLM
 Нач. отдела контроля

End of Certificate Конец сертификата



STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, phone/тел. +49 6101-603-0, fax/факс +49 6101-603-174, Quality control department/Отдел контроля качества, phone/тел. +49 6101-603-174, fax/факс +49 6101-603-174

[Handwritten signature]
 17.05.06