

-Heel

BIOLOGISCHE HEELMITTEL WERK GmbH

Dr.-Reckeweg-Strasse 2-4, 76532 Baden-Baden
Postfach 729, D-76184 Baden-Baden

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №2772

Продукція: **Гастрікумель, таблетки під язикові №50**

Партія №: **16 91 4AA** Дата виробництва: **07.02.2005** Прикладний до: **01.2010**

Результат: **Відповідає**

1. Опис: Таблетки від білого до світло-жовтого кольору, без запаху, плоскоциліндричні з фаскою, висотою 3,4-3,9 мм, діаметром 9,0-9,1 мм.

2. Ідентифікація: Лактоза

1. Реакція з мішко-тартратним розчином при нагріванні.

2. Реакція з розчином аміаку при нагріванні.

3. Середня маса: 298 - 304 мг

4. Однорідність маси: Для 2 таблеток з 20 допускається відхилення більше ніж на $\pm 5\%$ від середньої маси.

5. Стійкість до розщеплювання: Жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої на $\pm 10\%$ 30 - 70 П

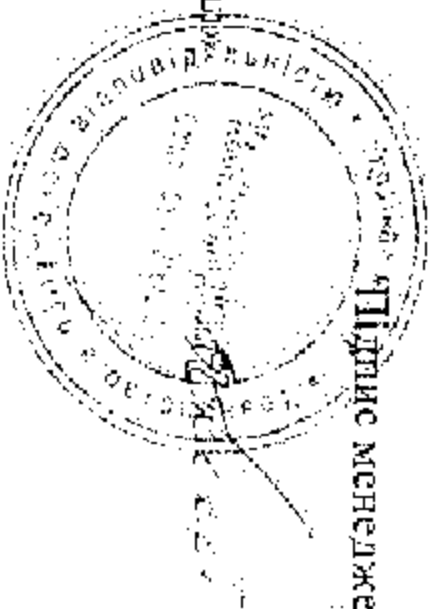
6. Розпаданість: Не більше 15 хв 2,37 хв.

7. Мікробіологічна чистота: Допускається: Не більше 1000 /г ≤ 10 /г
триби: Не більше 100 /г ≤ 10 /г

Не допускається наявність: Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa. Не виявлено.

Вказана партія пройшла контроль, відповідає якості та допущена до реалізації менеджером по контролю за якістю. Сертифікат має підпис відповідального електронним способом.

Вален-Баден
06.06.2005
Переклад відповіді оригіналу
Директор ТОВ «Каскал-Медікал»



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

Висновок щодо якості № **19707** від " **12** " **06** " 2005 р.

Назва лікарського засобу: **Гастрікумель, таблетки під язикові №50**

Номер державного посвідчення: **№ДА/1629/01/01 від 02.08.04.**

Виробник, країна: **Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина**

Номер серії: **16 91 4AA**

Термін придатності: **до 01.10.**

Замовник: **"Каскал-Медікал" Т.О.В.**

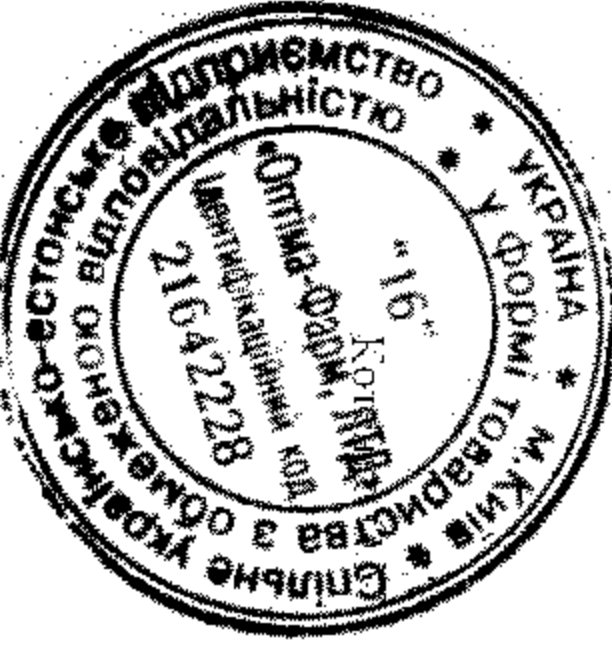
Кількість упаковок в партії: **1280.**

Вид контролю - за зверненням замовника.

АНД, відповідно до якої проводиться аналіз: **АНД до №ДА/1629/01/01 від 02.08.04.**

| ПОКАЗНИКИ | ВИМОГИ АНД | РЕЗУЛЬТАТИ |
|------------------|--|-------------|
| 1. Опис | Таблетки від білого до світло-жовтого кольору, без запаху, плоскоциліндричні з фаскою, висотою 3,4-3,9 мм; діаметром 9,0-9,1 мм. | Відповідає. |
| 2. Ідентифікація | | |
| 3. Розпаданість | Не більше 15хв. | 2,37 |
| 3. Упаковка | Згідно АНД | Відповідає. |
| 4. Маркування | Згідно АНД | Відповідає. |

ВИСНОВОК: Прев'єрений зразок Гастрікумель, таблетки під язикові №50 серії **16 91 4AA** виробництва Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ (Німеччина) відповідає вимогам АНД за наведеними вище показниками.



Valen Baden