

264

-Neel

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ №165

Продукція: Гінекохель, краплі для перорального застосування у флаконах-крапельницях по 30 мл.
Регістраційне посвідчення №11.05.03/06904 від 30.05.03, дієсне до 30.05.2008
Партія №: 23 41 4АА Дата виробництва: 04.04.2006 Придатний до: 03.2011

Показники якості: Специфікація: Результат:

Опис: Прозорий розчин, колір - в діапазоні від безбарвного до жовтуватого, з запахом спирту етилового.
Відповідає

Прозорість: Має бути прозорим.
Відповідає

Кольоровість: Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталонів ВГ3 - ВГ7.
Відповідає

Вміст спирту етилового: 33% - 37%
36,2%

Відносна густина: 0,952 - 0,958 г/мл
0,956 г/мл

Об'єм вмісту флаконів: 28,2 - 31,8 мл
Відповідає

Мікробіологічна чистота: Допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: бактерій не більше 1000 в 1 мл, грибів не більше 100 в 1 мл.
Не допускається наявність: Enterobacteriaceae, Starphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa.
Відсутні.

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. Підпис менеджера по контролю за якістю.
Баден-Баден

10.05.2006

Уповноважена особа: ТОВ ТД «Каскад-Медікал» Шиповалова І.А.

В.А. Охмичук

05.11.2006



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

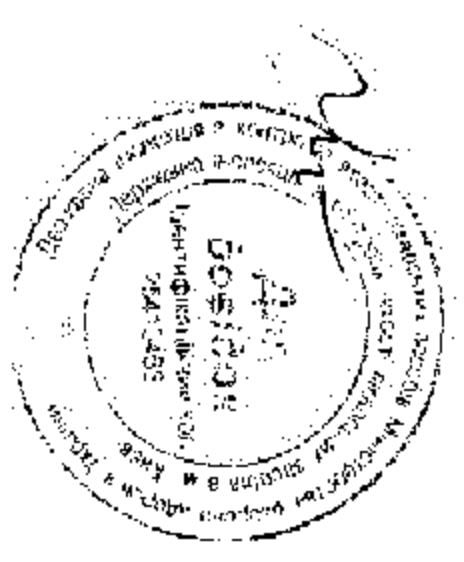
ВИСНОВОК ПРОДО ЯКОСТІ № 8880 від 29 " 05 " 2006 р.

Назва лікарського засобу: Гінекохель, краплі для перорального застосування у флаконах-крапельницях по 30 мл.
Номер реєстраційного посвідчення: № П.05.03/06904 від 30.05.03.
Виробник, країна: Біологіше Хайльміттель Хель ГмбХ, Німеччина
Номер серії: 23 41 4АА
Кількість упаковок в партії: 3960
Термін придатності: до 03.2011
Замовник: ТОВ ТД «Каскад-Медікал»
Вид контролю - за зверненням замовника.
АНД, відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до № П.05.03/06904 від 30.05.03.

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ АНД	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Прозорий розчин кольору в діапазоні від безбарвного до жовтуватого, з запахом спирту етилового.	Відповідає
2. Упаковка	Згідно АНД	Відповідає
3. Маркування	Згідно АНД	Відповідає

ВИСНОВОК: Перевірений зразок Гінекохель, краплі для перорального застосування по 30 мл у флаконах-крапельницях по 30 мл серії 23 41 4АА виробництва Біологіше Хайльміттель Хель ГмбХ (Німеччина) відповідає вимогам АНД за наведеними вище показниками.

Завідуючий лабораторією



В.А. Охмичук