

-Heel

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №185

Продукція: Енгістол, таблетки під'язикові №50
Регістраційне посвідчення №П.05.03/06623 від 21.05.03., дійсне до 21.05.2008
Партія №: 22 81 1AA Дата виробництва: 27.02.2006 Придатний до: 01.2011

Параметри якості: **Специфікація:** **Результат:**

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

Ідентифікація: Реакція з мішно-тарtratoним розчином Р при нагріванні: Утворення осадку червоного кольору.
Лактоза: Реакція з розчином амілаку Р при нагріванні: Утворення червоного забарвлення.

Однорідність маси: Середня маса 301,5 мг ± 5% 301,1 мг.
Розпадання: Не більше 15 хв. 3,15 хв.

Мікробіологічна чистота: Допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: Допускається наявність бактерій не більше 1000 в 1 г. < 10⁴ /г.
Не більше 100 в 1 г. < 10³ /г.
Не допускається наявність: Відсутні.
Enterobacteriaceae,
Staphylococcus aureus,
Pseudomonas aeruginosa.

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 відзначений електронним способом.

Переклад відповідає оригіналу. Підпис менеджера по контролю за якістю.
Baden-Baden
11.05.2006
Уповноважена особа ТОВ «Каскад-Медікал»

has am 130 - 05.06.06
OTB



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

ВИСНОВОК ШОДО ЯКОСТІ № 2281 від " 27 " 05 2006 р.

Назва лікарського засобу: Енгістол, таблетки під'язикові № 50
Номер реєстраційного посвідчення: № П.05.03/06623 від 21.05.03.
Виробник, країна: Біологіше Хайльміттель Хель ГмбХ, Німеччина
Номер серії: 22 81 1AA
Кількість упаковок в партії: 2547
Термін придатності: до 01.2011
Замовник: ТОВ «Каскад-Медікал»
Вид контролю – за зверненням замовника.
АНД, відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до № П.05.03/06623 від 21.05.03.

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ АНД	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Таблетки від білого до жовто-білого кольору, без запаху, плоскоциліндричні з фаскою; висотою 3,4 – 3,9 мм, діаметром 9,0 - 9,1 мм.	Відповідає.
2. Ідентифікація		
3. Середня маса таблеток		301,1 мг
4. Розпадатність	Не більше 15 хв.	3,15 хв.
5. Упаковка	Згідно АНД	Відповідає.
6. Маркування	Згідно АНД	Відповідає.

ВИСНОВОК: Перевірений зразок Енгістол, таблетки під'язикові №50 серії 22 81 1AA виробництва Біологіше Хайльміттель Хель ГмбХ (Німеччина) відповідає вимогам АНД за наведеними вище показниками.

Завідуючий лабораторією



Людмила Діва