

130

-Несі

БИОЛОГИСЧНЕ НЕП.МИТТЕЛ НЕСІ С.ГмбН
 Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden
 Tel.: (07221) 501-00, Fax: (07221) 501-640

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №190

Продукція: Хепель таблетки під'язикові №50
 Регістраційне посвідчення №П.05.03/06624 від 21.05.03., дійсне до 21.05.2008
 Партия №: 23 17 5АА Дата виробництва: 20.03.2006 Придатний до: 02.2011

Показники якості:
 Специфікація: Таблетки від білого до світло-оранжевого кольору, без запаху, плоскоциліндричні з фаскою, висотою 3,4 - 3,9 мм, діаметром 9,0-9,1мм. Допускаються вкраплення оранжевого кольору.

Лактоза
 Реакція з мідно-тартратним розчином Р при нагріванні
 Реакція з розчином аміаку Р при нагріванні.
 286,5мг - 316,5 мг.
 Індивідуальна маса не більше ніж 2 табл. із 20 може відхилитися від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$, але не більше ніж на $\pm 10\%$
 Не більше 15 хв.

Середня маса:
 Утворюється осад червоного кольору.
 Утворення червоного забарвлення.
 300,9 мг.
 Відповідає.

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

Партия перевірена відповідно до дієвої специфікації. Партия відповідає специфікації та допущена до реалізації. Вуль-які літери на упаковці біля номеру партії - тільки для виробництва та не є частиною офіційного номеру партії.
 Сертифікат має підпис відповідного електронним способом.
 Перегляд відповідає оригіналу.
 Підпис менеджера по контролю за якістю.
 Баден-Баден
 11.05.2006
 Уповноважена особа ТОВ «Каскад-Медікал» Т.О.



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

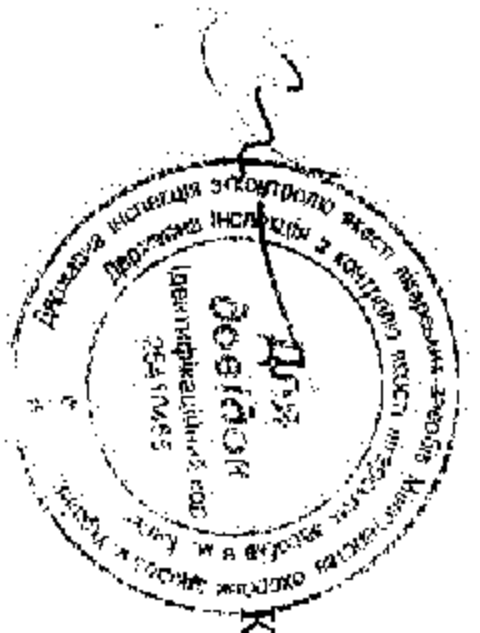
Україна 252034, м.Київ, вул.Олегів Гончара, 17/19, тел./факс: (044) 212 25 84



ВИСНОВОК ПРОДО ЯКОСТІ № 2910 від "29" 2008
 Назва лікарського засобу: Хепель, таблетки під'язикові
 Номер реєстраційного посвідчення: від № П.05.03/06624
 Виробник, країна: Біологіше Хайльміттель Хепель ГмбН
 Номер серії: 23 17 5АА
 Кількість упаковок в партії: 307
 Термін придатності: до 02.2011
 Замовник: ТОВ "Каскад-Медікал"
 Вид контролю - за зверненням замовника.
 АНД, відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до № П.05.03/06624 від 21.05.03.

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ АНД	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Таблетки від білого до світло-оранжевого кольору, без запаху, плоскоциліндричні з фаскою; висотою 3,4-3,9мм діаметром 9,0-9,1мм; допускаються вкраплення оранжевого кольору.	Відповідає.
2. Ідентифікація		
3. Середня маса таблеток	286,5 - 316,5 мг	300,9 мг
4. Відхилення від середньої маси таблеток	Відп.	Відп.
5. Розпаданість	Не більше 15 хв.	
6. Упаковка	Згідно АНД	Відповідає.
7. Маркування	Згідно АНД	Відповідає.

ВИСНОВОК: Перевірений зразок Хепель, таблетки під'язикові №50 серії 23 17 5АА виробництва Біологіше Хайльміттель Хепель ГмбН (Німеччина) відповідає вимогам АНД за наведеними вище показниками.



Завідуючий лабораторією
 Котенко О.М.

Власник
 Каскад