

-Неел

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №182

Продукція: **Бронхаліс-Хельл, таблетки під'язикові №50**
Регістраційне посвідчення №УА/1932/01/01 від 04.10.04., дійсне до 04.10.2009
Партія №: **21 02 3АА** Дата виробництва: **25.10.2005** Придатний до: **09.2010**

Показники якості: **Специфікація:** Таблетки від білого до світло-жовтого кольору, із запахом креозоту, плоскоциліндричні, з фаскою, висотою 3,4-3,9 мм., діаметром 9,0-9,1мм.
Результат: Відповідає.

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

Ідентифікація: 1. Реакція з мідно-тартретним розчином при нагріванні. Утворення осаду чорного кольору.
Лактоза 2. Реакція з розчином амілаку при нагріванні. Утворення чорного забарвлення.

Середня маса: 298 - 304 мг 301,0 мг

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

Жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на $\pm 10\%$

Стійкість до роздавлення: 30 - 70 Н Відповідає.

Розпадання: Не більше 15 хв. 5,2 хв.

Мікробіологічна чистота: Допускається загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів не більше 1000 бактерій в 1 г. $< 10^4$
Не більше 100 трибів в 1 г. $< 10^4$
Не допускається наявність бактерій родини Enterobacteriaceae, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*. Відповідає.

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 відповідального електронним способом.
Переклад відповідає оригівалу. Підпис менеджера по контролю за якістю.
Baden-Baden

11.05.2006

Уповноважена особа ТОВ «Каскад-Медікал»



Ван АІЕ 01842 - 810706

Handwritten signature

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

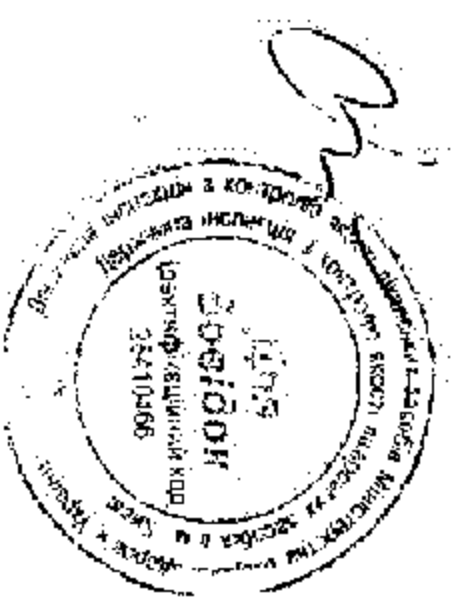
ВИСНОВОК ПРОДО ЯКОСТІ № 1825 від "19" 2006 р.

Назва лікарського засобу: **Бронхаліс - Хельл, таблетки під'язикові №50**
Номер реєстраційного посвідчення: №УА/1932/01/01 від 04.10.04.
Виробник, країна: **Біологіше Хайльміттель Хельл ГмбХ, Німеччина**
Номер серії: **21 02 3АА**
Кількість упаковок в партії: **1626**
Термін придатності: до **09.2010**
Замовник: **ТОВ "Каскад-Медікал"**
Вид контролю - за зверненням замовника.
АНД, відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до №УА/1932/01/01 від 04.10.04.

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ АНД	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Таблетки від білого до світло-жовтого кольору, із запахом креозоту, плоскоциліндричні з фаскою, висотою 3,4 - 3,9мм, діаметром 9,0 - 9,1мм.	Відповідає
2. Ідентифікація		
3. Середня маса таблеток	298,0 - 304,0 (мг)	301,6 мг
4. Розпадання	Не більше 15хв.	Відповідає
5. Упаковка	Згідно АНД	Відповідає
6. Маркування	Згідно АНД	Відповідає

ВИСНОВОК: Перевірений зразок **Бронхаліс - Хельл, таблетки під'язикові №50** серії **21 02 3АА** виробництва Біологіше Хайльміттель Хельл ГмбХ (Німеччина) відповідає вимогам АНД за наведеними вище показниками.

Завідуючий лабораторією:



Handwritten signature