

-Neel

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №232

Продукція: **Окулохель, краплі очні по 0,45 мл. у капсулах поліетиленових №15**
Регістраційне посвідчення №3477 від 26.08.03., дієсно до 26.08.2008
Партія №: **22 89 7АА** Дата виробництва: **21.04.2005** Придатний до: **03.2008**

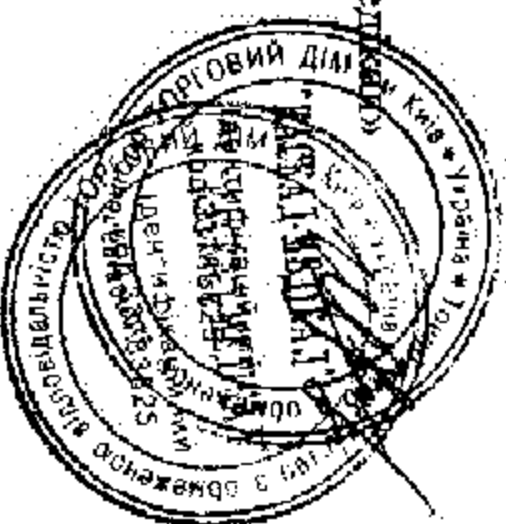
Показники якості:	Специфікація:	Результат:
Опис:	Прозора безбарвна рідина, без запаху.	Відповідає.
Прозорість:	Прозорий розчин.	Прозорий розчин.
Кольоровість:	Безбарвний.	Відповідає.
Ідентифікація:	Реакція на хлориди. Реакція на натрій.	Відповідає. Відповідає.
pH:	7,0 - 7,6	7,3
Кількісне визначення натрію хлориду:	0,411 - 0,455 г на 100 г крапель очних	0,444 г / 100 г крапель очних
Осмоляльність:	270 - 315 мОсм/кг	297 мОсм/кг
Стерильність:	Препарат має бути стерильним.	Стерильний.
В'язюсна густина:	1,007 - 1,013 г/мл	1,011 г/мл

Партія перевірена відповідно до дієсної 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 лідиис відпечатаний електронним способом.

Переклад відповідає оригіналу. Підпис менеджера по контролю за якістю.

Baden-Baden
14.06.2006

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



Handwritten signature: B. and ...

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

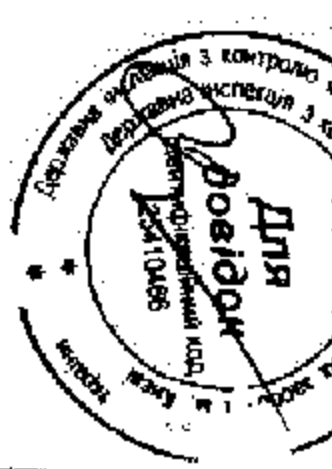
ВИСНОВОК ЩОДО ЯКОСТІ № 1018 від 23 " 06 2006 р.

Назва лікарського засобу: **Окулохель, краплі очні по 0,45 мл. у капсулах поліетиленових №15**
Номер реєстраційного посвідчення: **№ 3477 від 26.08.03.**
Виробник, країна: **Біологіше Хайльміттель Хель ГмбХ, Німеччина**
Номер серії: **22 89 7АА**
Кількість упаковок в партії: **8053**
Термін придатності: **до 03.2008**
Замовник: **ТОВ ТД «Каскад-Медікал»**
Вид контролю - **за зверненням замовника.**
АНД, відповідно до якої проводиться аналіз: **АНД до № 3477 від 26.08.03.**

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ АНД	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Прозора безбарвна рідина, без запаху.	Відповідає.
2. Ідентифікація		
3. Прозорість		<i>Handwritten: відповідає</i>
4. Кольоровість		<i>Handwritten: відповідає</i>
5. pH	7,0 - 7,6	<i>Handwritten: 7,3</i>
6. Упаковка	Згідно АНД	Відповідає.
7. Маркування	Згідно АНД	Відповідає.

ВИСНОВОК: Перевірений зразок **Окулохель, краплі очні по 0,45 мл у капсулах поліетиленових №15** серії **22 89 7АА** відповідає вимогам Біологіше Хайльміттель Хель ГмбХ (Німеччина) відповідно до вимог АНД за наданими вище показниками.

Завідуючий лабораторією



Handwritten signature