

# -Неел

БИОЛОГИСЧЕ НЕЕЛМІТТЕЛ НЕЕЛ СМБН

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden  
Tel.: (07221) 501-000, Fax: (07221) 501-640

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №167

Продукція: **Крагонін, краплі для перорального застосування по 30 мл.**

у флаконах – крапельничках  
Регістраційне посвідчення №УА/3125/01/01, дієсне до 25.05.2010

Партія №: **22 99 9АА** Дата виробництва: **15.03.2006** Приватний до: **02.2009**

**Показники якості:** Специфікація: Результат:

1. Опис: **Прозора рідина темно-червоно-коричневого кольору з запахом спирту етилового. Допускається утворення незначного пластивчастого осадку.** **Відповідає.**

2. Прозорість: **Має бути прозорим** **Прозорим.**

3. Кольоровість: **Забарвлення має бути не більш інтенсивним ніж етапон В3 (30-70 Хазенів)** **Відповідає.**

4. Ідентифікація: **Метод ТПХ, згідно АНД** **Відповідає.**

5. Спирт етиловий: **43% - 47%** **44,9**

6. Відносна густина: **0,950 – 0,962** **0,958**

7. рН: **4,7 - 5,6** **5,1**

8. Об'єм вмісту флакона: **Об'єм вмісту 20 флаконів – не менше 30мл; Об'єм вмісту 1 флакона 28,2 – 31,8 мл** **Відповідає.**

9. Мікробіологічна чистота: **Допускається наявність аеробних мікроорганізмів – не більше 1000 в 1 мл пробів - не більше 100 в 1 мл** **< 10 /мл**

**Не допускається наявність в 1 мл: Enterobacteriaceae, Starhylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa.** **Відсутні.**

Партія перевірена відповідно до дійсної специфікації. Партія відповідає специфікації та допущена до реалізації. Буль-які літери на упаковці були номеру партії - тільки для виробництва та не є частиною офіційного номеру партії.

Сертифікат має подібно відпечатаний електронним способом. Підпис менеджера по контролю за якістю. Переклад відповідає оригіналу.

Баден-Баден

10.05.2006

Уповноважена особа ТОВ ГД «Каскад-Медікал» **Шпиволава І.А.**

*Ваша*

*07/14/07/06*



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

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

ВИСНОВОК ШОДО ЯКОСТІ № 2299 від " 29 " 05 2006 р.

Назва лікарського засобу: **Крагонін, краплі для перорального застосування по 30 мл. у флаконах-крапельничках**

Номер реєстраційного посвідчення: **№ УА/3125/01/01**

Виробник, країна: **Біологіше Хайльміттель Хельс ГмбХ, Німеччина**

Номер серії: **22 99 9АА**

Кількість упаковок в партії: **693**

Термін придатності: до **02.2009**

Замовник: **ТОВ ГД "Каскад-Медікал"**

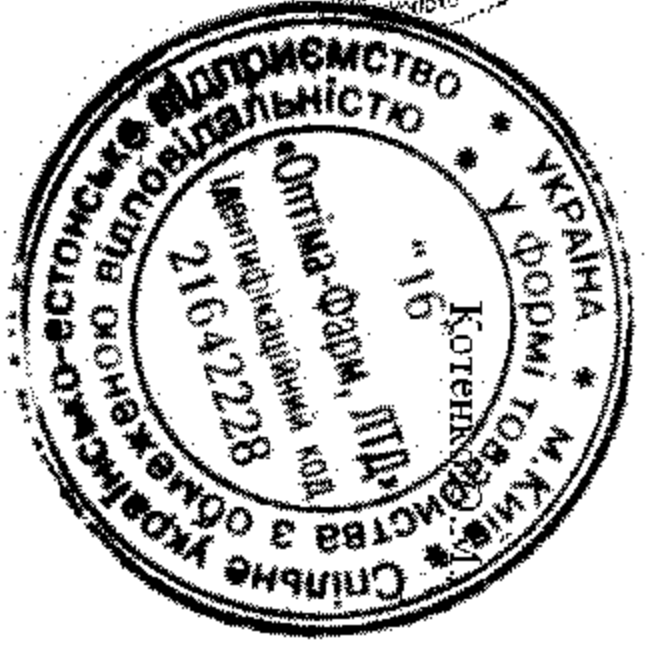
Вид контролю – за зверненням замовника.

Вид контролю до якої проводиться аналіз: **АНД до № УА/3125/01/01**

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ АНД	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Прозора рідина темно-червоно-коричневого кольору, з запахом спирту етилового. Допускається утворення незначного пластивчастого осадку.	Відповідає
2. Упаковка	Згідно АНД	Відповідає
3. Маркування	Згідно АНД	Відповідає

**ВИСНОВОК:** Перевірений зразок **Крагонін, краплі для перорального застосування по 30 мл у флаконах-крапельничках серії 22 99 9АА**, виробництва Біологіше Хайльміттель Хельс ГмбХ (Німеччина) відповідає вимогам АНД за наведеними вище показниками.

Завідуючий лабораторією



*Ваша*

*07/14/07/06*