

Энгельхард-Арцнайmittel GmbH & Co. KG.
 Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфелден (Ф. Р. Германия)
 Тел.: ++ 49- 6101- 539- 761 факс: ++ 49- 6101- 539- 763



Сертификат анализа № 41

Продукт: ИСЛА-МИНТ, пастилки по 100 мг №30
 Артикул №: 646313
 Серия №: 05L041C
 Количество препаратов в серии: 3859
 Дата изготовления: 10-2005
 Годен до: 09-2009
 Отчет о контроле качества №: 40000007609
 Спецификация №: 046530/04
 Регистрационное свидетельство №: UA/2187/01/01 от 03.12.2004 по 03.12.2009

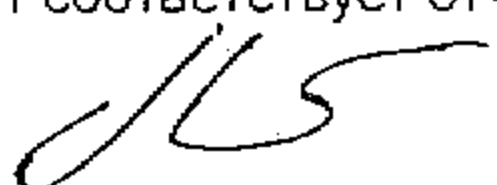
Метод	Спецификация	Результаты тестов
Контроль активный:		
Диаметр	15.1 mm – 16.1 mm	15.9 mm
Высота	4.1mm – 4.9 mm	4.7 mm
Контроль качества bulk материала (пастилки):		
Описание	Плоские, неравномерно округлые, линзоподобные, зеленые, резинообразные пастилки со вкусом перечной мяты.	соответствует
Визуальный контроль	Не должно содержаться других препаратов, чужеродных тел, пастилок с каплеподобными заусеницами, с зазубренными краями, слипшихся пастилок, деформированных пастилок	соответствует
Идентификация - водный экстракт исландского мха - гуммиарабик	а) Соответствие времен удержания пиков фумаровой кислоты на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов б) Образуется синее окрашивание в) Раствор мутнеет при добавлении метанола, а затем выпадает осадок арабиновой кислоты	соответствует
Количественное определение - фумаровая кислота - водный экстракт исландского мха (2-4:1)	Не более 50 мкг на паст. 100 мг ± 5,0%	соответствует
Потери в массе при высушивании	9% - 11%	9 %
Кислотное число	max. 5 ml 0.1 N NaOH / 10g	3.6 ml
Хлорофиллин-медный комплекс E 141*	Максимум поглощения при длине волны 405±2 nm	соответствует
Однородность массы	18/20: ± 5.0% 2/20: ± 10.0%	соответствует
Средняя масса пастилок	950 mg - 1050 mg (1000 mg ±5%)	соответствует
Масса пастилки	950 mg - 1050 mg	968 mg
Микробиологическая чистота*	Не более 5·10 ⁴ /г аэробных бактерий, 5·10 ² /г грибов, 5·10 ² /г энтеробактерий, отсутствие сальмонелы в 1,0 г, отсутствие бактерий семейства E.coli, S. Aureus в 1,0 г.	соответствует

* Испытанию подлежит каждая 10-я серия (либо испытание проводят не реже одного раза в год).

Контроль качества готового продукта:

Внешняя упаковка	должна соответст. спецификации	соответствует
Внутренняя упаковка	должна соответст. спецификации	соответствует
Содержимое	должно соответст. спецификации	соответствует

Я настоящим удостоверяю, что вышеуказанная серия соответствует сертификату соответствия отчета о контроле качества.


 Доктор Оливер Шмидт
 (Руководитель контроля качества)

Дата: 17.08.2006



Ваше замовлення № 473 - 09.10.06