

-Heel

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №208

Продукція: Вертігохель, краплі для перорального застосування по 30 мл. у флаконі - крапельниці
Рестраційне посвідчення №Р.03.02/04370 від 06.03.02., дієсне до 06.03.2007
Партія №: 23 27 2АА Дата виробництва: 23.03.2006 Придатний до: 02.2011

Показники якості: Специфікація: Результат:

Опис: Прозорий, безбарвний розчин. Відповідає.
Запах: Характерний запах етанолу. Запах етанолу.
Прозорість: Прозорий розчин. Прозорий розчин.

Ступінь забарвлення: 0 - 20 Хазені, безбарвний. Безбарвний.
Смак: Етанолу. Відповідає.

Вміст етанолу: 33-37%. 36,2%

Відносна густина: 0,954 - 0,960 г/мл. 0,956 г/мл

Об'єм наповнення флаконів: (30 ± 1,8) мл. Відповідає.
Мікробіологічна чистота: Не більше 1000 /г - <10 /г
мікроорганізмів, не більше 100 /г - грибів, <10 /г
Відсутність патогенної мікрофлори. Відсутні.
(Enterobacteriaceae, Starhylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa)

Партія перевірена відповідно до дієвої 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 відповідного електронним способом.

Переклад відповідає оригіналу. Підпис менеджера по контролю за якістю.

Baden-Baden
13.06.2006

Уповноважена особа
ТОВ «Каскад-Медікал»



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

ВИСНОВОК ЩОДО ЯКОСТІ № 10450 від " 26 " 06 2006 р.

Назва лікарського засобу: Вертігохель, краплі для перорального застосування по 30 мл. у флаконі - крапельниці
№Р.03.02/04370 від 06.03.02.
Номер рестраційного посвідчення: № Р. 03.02/04370 від 06.03.02.
Виробник, країна: Біологіше Хайльміттель Хельс ГмбХ, Німеччина
Номер серії: 23 27 2АА
Кількість упаковок в партії: 738
Термін придатності: до 02.2011
Замовник: ТОВ «Каскад-Медікал»
Вид контролю - за зверненням замовника.
АНД, відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до № Р.03.02/04370 від 06.03.02. jmk

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ АНД	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Прозора рідина, безбарвна, з запахом та смаком етанолу.	Відповідає
2. Упаковка	Згідно АНД	Відповідає
3. Маркування	Згідно АНД	Відповідає

ВИСНОВОК: Перевірений зразок Вертігохель, краплі для перорального застосування по 30 мл. у флаконі-крапельниці серії 23 27 2АА виробництва Біологіше Хайльміттель Хельс ГмбХ (Німеччина) відповідає вимогам АНД за наведеними вище показниками.

Завідувачий лабораторією
Котенко О.М.



Handwritten signature