

-Neel

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №124

Продукція: Галіум - Хельс, краплі для перорального застосування по 30 мл.
у флаконах-крапельницях

Партія №: 22 38 5AA Дата виробництва: 31.01.2006 Придатний до: 12.2010

Показники якості:

Специфікація:
Прозорий, злегка світло-жовтий розчин з
легким запахом спирту етилового.

Результат:
Відповідає.

Прозорість:

Препарат має бути прозорим.

Відповідає.

Кольоровість:

Забарвлення препарату має бути не більше
інтенсивним, ніж еталон ВУ6
(10-30 Хазенів).

20 Хазенів.

Спирт етиловий:

33% - 37 %

35,4 %

Вісозна густина:

0,954 - 0,960 г/мл

0,957 г/мл

pH:

Від 6,1 до 7,3

6,6

Об'єм вмісту флакона:

Об'єм вмісту 20 флаконів - не менше 30мл;
Об'єм вмісту 1 флакона 28,2 - 31,8 мл

Відповідає.

Мікробіологічна чистота:

Допускається наявність
життєздатних аеробних
мікроорганізмів:
бактерій не більше 1000 в 1 мл.
трибів не більше 100 в 1 мл.
Не допускається наявність
Enterobacteriaceae,
Staphylococcus aureus,
Pseudomonas aeruginosa.

< 10 /г
< 10 /г
Відсутні.

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 відповідного електронним способом.

Переклад відповідає оригіналу.
Баден-Баден

Підпис менеджера по контролю за якістю.

11.04.2006

Уповноважена особа ТОВ ТД «Каскад-Медікал»



Всім 11.04.2006

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

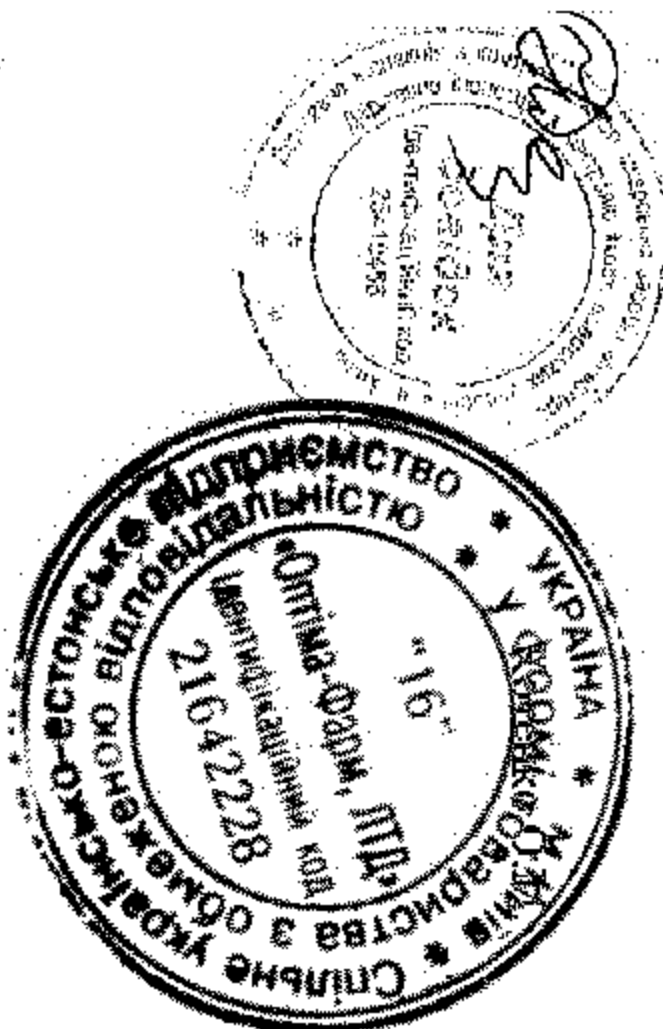
ВІСНОВОК ШОДО ЯКОСТІ № 4244 від "04" 04 2006 р.

Україна 252034 м. Київ, вул.Океса Гончара 17/19, тел./факс (044) 212 25 84
Назва лікарського засобу: Галіум-Хельс краплі для перорального застосування по 30
мл. у флаконах-крапельницях
Номер реєстраційного посвідчення: № УА/3283/01/01
Виробник, країна: Біологіше Хайльміттель Хельс ГмбХ, Німеччина
Номер серії: 22 38 5AA
Кількість упаковок в партії: 3083
Термін придатності: до 12.2010
Замовник: ТОВ ТД «Каскад-Медікал»
Вид контролю - за зверненням замовника.
АНД, відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до № УА/3283/01/01

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ АНД	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Прозорий, злегка світло-жовтий розчин з легким запахом спирту етилового.	Відповідає
2. Упаковка	Згідно АНД	Відповідає
3. Маркування	Згідно АНД	Відповідає

ВИСНОВОК: Перевірений зразок Галіум-Хельс, краплі для перорального застосування по 30 мл у флаконах-крапельницях, серії 22 38 5AA виробництва Біологіше Хайльміттель Хельс ГмбХ (Німеччина) відповідає вимогам АНД за наведеними вище показниками.

Зак Завідуючий лабораторією



Виконав *Лавренко*