

-Несl

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №213

Продукція: **Клімакт-Хельс, таблетки під зважкові №50**
Рестраційне посвідчення: №UA/2945/01/01, дієсне до 07.04.2010
Партія №: **22 72 2AA** Дата виробництва: **21.02.2006** Придатний до: **01.2011**

Показники якості: **Специфікація:** **Результат:**

Опис: Таблетки від білого до світло-оранжевого кольору, допускаються темні або оранжеві вкраплення, практично без запаху, плоскоциліндричні, з фаскою, висотою 3,4 - 3,9 мм, діаметром 9,0-9,1 мм. **Відповідає.**

Ідентифікація: **Лактоза** Реакція з мідно-тартратним розчином Р, при нагріванні. **Утворення осадку червоного кольору.**

Лактоза Реакція з розчином амаку Р, при нагріванні. **Утворення червоного забарвлення.**

Середня маса: **298 мг - 304 мг** **300,5 мг.**

Однорідність маси: **Індивідуальна маса не більше ніж 2 таблеток з 20 може відхилитися від середньої маси більше ніж на ±5%, але не більше ніж на ±10%.** **Відповідає.**

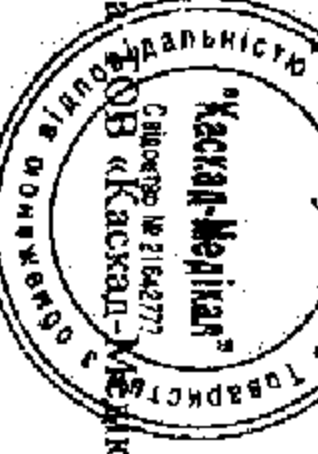
Стіійкість до роздавлення: **30 - 70 Н** **Відповідає.**

Розпадання: **Не більше 15 хв.** **5,35 хв.**

Мікробіологічна чистота: **Допускається не більше 1000 бактерій в 1г, не більше 100 грибів в 1г.** **< 10 /г**
Не допускається наявність в 1г: **< 10 /г**
Enterobacteriaceae, **Відсутні.**
Staphylococcus aureus,
Pseudomonas aeruginosa

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 підпис відповідного електронним способом.
Переклад відповідає оригіналу.
Baden-Baden
14.06.2006
Підпис менеджера по контролю якості.

Уповноважена особа



№ 213 22 72 2AA

Handwritten signature and date: 21.07.06



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

Висновок щодо якості № **10467** від **28** " **06** " 2006 р.

Назва лікарського засобу: **Клімакт-Хельс, таблетки під зважкові №50**
Номер рестраційного посвідчення: № UA/2945/01/01
Виробник, країна: **Біологіше Хайльміттель Хельс ГмбХ, Німеччина**
Номер серії: **22 72 2AA**
Кількість упаковок в партії: **4264**
Термін придатності: **до 01.2011**
Замовник: **ТОВ "Каскал-Медікал"**
Вид контролю - **за зверненням замовника.**
АНД, відповідно до якої проводиться аналіз: № UA/2945/01/01

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ АНД	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Таблетки від білого до світло-оранжевого кольору, допускаються темні або оранжеві вкраплення, практично без запаху, плоскоциліндричні, з фаскою	Відповідає
2. Ідентифікація		
3. Середня маса таблеток		
4. Відхилення від середньої маси таблеток		
5. Розпадання	Не більше 15хв	8хв
6. Упаковка	Згідно АНД	Відповідає
7. Маркування	Згідно АНД	Відповідає

ВИСНОВОК: Перевірений зразок **Клімакт-Хельс, таблетки під зважкові №50** серії **22 72 2AA**, виробництва **Біологіше Хайльміттель Хельс ГмбХ (Німеччина)**, відповідає вимогам АНД за наведеними вище показниками.

Завідуючий лабораторією



Handwritten signature.