

-Heel

БИОЛОГИСЧЕ НЕПМІТТЕЛ НЕЕЛ GmbH

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №215

Продукція: Лімфоміозот, краплі для перорального застосування по 30 мл у флаконах-крапельницях
Рестраційне посвідчення №П.07.02/05078 від 18.07.02, дієсне до 18.07.2007
Партія №: 23 47 7АА Дата виробництва: 07.04.2006 Придатний до: 03.2011

Показники якості: Специфікація: Результат:

Опис: Прозорий безбарвний або жовтуватого кольору розчин з запахом спирту етилового.

Прозорість: Препарат має бути прозорим. Відповідає.

Кольоровість: Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталону У₆. Розчин жовтуватого кольору.

Вміст спирту етилового: 33 - 37 % 36,0 %

Відносна густина: 0,952 - 0,958 г/мл 0,956 г/мл

Об'єм вмісту флакону: 28,2 - 31,8 мл Відповідає.

Мікробіологічна чистота: Допускається загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів Не більше 1000 бактерій в 1 мл. < 10 /мл
Не більше 100 грибів в 1 мл. < 10 /мл
Не допускається наявність бактерій родина Enterobacteriaceae, Enterococcus адеус, Pseudomonas аергіноза.

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. Перегляд відповідає оригіналу. Підпис менеджера по контролю за якістю.

Баден-Баден

14.06.2006

Уповноважена особа



For all or 368 - 31.07.06
[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. Олесь Гончара 17/19, тел./факс (044) 212 25 84

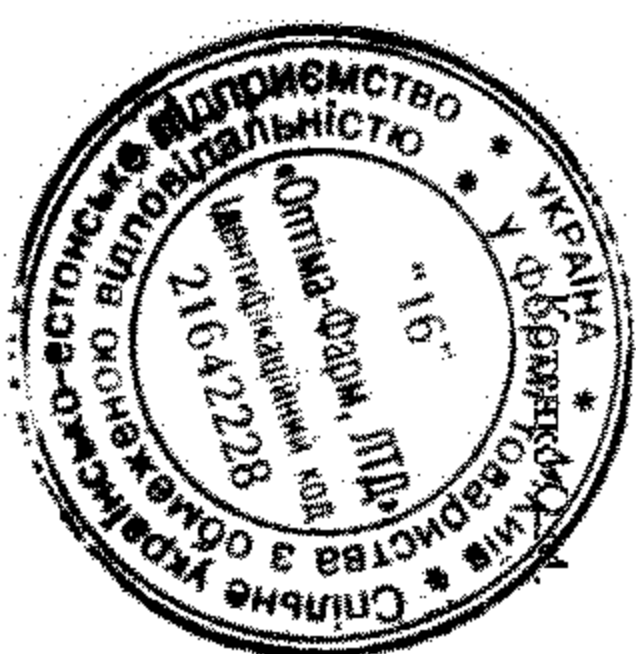
ВИСНОВОК ЩОДО ЯКОСТІ № 101741 від " 26 " 06 2006 р.

Назва лікарського засобу: Лімфоміозот, краплі для перорального застосування по 30 мл у флаконах-крапельницях
Номер рестраційного посвідчення: № П.07.02/05078 від 18.07.02.
Виробник, країна: Біологіше Хайльміттель Хель ГмбХ, Німеччина
Номер серії: 23 47 7АА
Кількість упаковок в партії: 17268
Термін придатності: до 03.2011
Замовник: ТОВ "Каскад-Медікал"
Вид контролю - за зверненням замовника.
АНД, відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до № П.07.02/05078 від 18.07.02.

| ПОКАЗНИКИ | ВИМОГИ АНД | РЕЗУЛЬТАТИ |
|---------------|---|-------------|
| 1. Опис | Прозорий, безбарвний або жовтуватого кольору розчин з запахом спирту етилового. | Відповідає. |
| 2. Упаковка | Згідно АНД | Відповідає. |
| 3. Маркування | Згідно АНД | Відповідає. |

ВИСНОВОК: Перевірений зразок Лімфоміозот, краплі для перорального застосування по 30 мл у флаконах-крапельницях серії 23 47 7АА, виробництва Біологіше Хайльміттель Хель ГмбХ (Німеччина) відповідає вимогам АНД по наведеним вище показникам.

Завідуючий лабораторією



[Signature]