

**Випуск партії**

Сертифікат якості № 202403055

препарат Opthtolique Balance UKR

Код: 009530357

Серія: 0260524

Вжити до: 05/2027

К-сть шт. 9880

Дата виробництва: 05/2024

Випробування	Технічні характеристики	Одиниця вимірювання	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий та безколірний або молочно-білий розчин		Відповідає
pH	$\geq 6,5$ $\leq 7,5$		7,2
Об'єм наповнення	≥ 10	мл	10мл
В'язкість	≥ 20 ≤ 70	сП	38 сП
Осмоляльність	≥ 220 ≤ 280	мОсм/кг	247 мОсм/кг
Автентичність діючої речовини	Позитивна		Позитивна
Вміст гіалуронату натрію	$\geq 90,0$ $\leq 110,0$		106,0 %
Автентичність TS-полісахариду	Позитивна		Позитивна
Аналіз TS-полісахариду	$\geq 80,0$ $\leq 120,0$		95,5%
Стерильність	Стерильний		Стерильний
Класифікаційна перевірка контейнера	Повинен відповідати		Відповідає
Класифікаційна перевірка ящика	Повинен відповідати		Відповідає
Перевірка вкладиша	Повинен відповідати		Відповідає
Вкладення у документацію на партію	Всі вкладення у документацію на партію було перевірено. Вся сировина та пакувальні матеріали відповідають опису, кодам та версії (де це доцільно), які було зазначено у відомостях виробника		Відповідає
Розмір партії	Розмір партії відповідає відомостям виробника		Відповідає
Мобільні дані	Номер партії, дата виробництва та термін придатності, а також інші мобільні дані, вказані на упаковці, відповідають відомостям виробника		Відповідає
Процедура очищення	Розробка документації, що стосується всіх процедур очищення обладнання та виробничих приміщень, відповідає нормам		Відповідає
Кількість матеріалів	Кількість інгредієнтів відповідає вимогам складу партії		Відповідає
Контроль викидів	Контроль викидів відповідає технічним характеристикам		Відповідає
Підписи на документах	Всі документи на партію містять відповідну дату і належно підписані операторами		Відповідає
Технологічний контроль	Результати технологічного контролю відповідають нормам, встановленим документами на партію		Відповідає
Розрахунки	Всі розрахунки правильні, а результати відповідають нормам, встановленим документами на партію		Відповідає
Аналітичне погодження	Аналітичне погодження партії було перевірено		Відповідає
Відхилення	Наявність будь-яких відхилень було перевірено		Відповідає

04/06/2024

Керівник відділу технічного контролю

<Підписано>

FARMIGEATV S.p.a.

Елайза Сімонетті

Керівник відділу технічного контролю

Уповноважений представник

<Підписано>

Нікола Луккезі



Піза: 04/06/2024

Сертифікат виробника

Назва товару: Ophtholique Balance UKR
Код товару: 009530357
Лікарська форма: Багатодозний препарат без консервантів
Партія: 0260524
Вжити до: 05/2027
Дата виробництва: 05/2024
Кількість вироблених одиниць: 9940 (60 з яких утримано для архівування проб)
Країна призначення: За межами ЄС
Відхилення: не виявлено
Відхилення від специфікації: не виявлено

Ми, особи, що підписалися нижче, за власною відповідальністю засвідчуємо, що партія вищезгаданого товару була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, компанією Farmigean S.p.A, via G.B. Oliva n8 (Піза), та повністю відповідає вимогам стандартів cGMP (поточна належна виробнича практика) та UNI (інститут стандартизації Італії) EN ISO 13485 та дійсному Договору щодо якості. Обробку, пакування та аналітичні дані щодо партії було перевірено та погоджено до випуску партії і визнано такими, що відповідають стандартів cGMP. Цим засвідчується, що вищенаведена інформація є дійсною та достовірною.

Уповноважений представник

<Підписано>

Нікола Луккезі



Batch Release
Certificate of Analysis N. 202403055

Ophtolique Balance UKR

Code: 009530357 Batch: 0260524
Expiry date: 05/2027 No. of pieces: 9880 Manufacturing: 05/2024

Test	Specification	Unit Measure	Result
Appearance	Clear and colourless or slightly opalescent solution		Complies
pH	>= 6.5 <= 7.5		7.2
Filling volume	>= 10	ml	10 ml
Viscosity	>= 20 <= 70	cPoise	38 cPoise
Osmolality	>= 220 <= 280	mOsm/Kg	247 mOsm/Kg
Active Ingr. Identific.	Positive		Positive
Sodium Hyaluronate Assay	>= 90.0 <= 110.0	%	106.0 %
ID TS Polysaccharide	Positive		Positive
TS Polysaccharide Assay	>= 80.0 <= 120.0	%	95.5 %
Sterility	Sterile		sterile
Container codifying check	must comply		Complies
Box codifying check	must comply		Complies
Leaflet check	must comply		Complies
Batch Record Attachments	All the attachments to the Batch Record have been checked and verified		Complies
Raw materials	All the raw and packaging materials used correspond in terms of description, code and version (where applicable), to those reported in the manufacturing worksheet		Complies
Batch size	The Batch Size is in compliance with the manufacturing worksheet		Complies
Mobile data	The batch number, the manufacturing and the expiry date, and other mobile data reported on the packaging are in compliance with the manufacturing worksheet		Complies
Cleaning procedures	The compilation of the documentation relating to the execution of all the cleaning procedures of equipment and production areas, is correct		Complies
Amount of materials	The amounts of the ingredients are in accordance with the requirements of Batch Formula		Complies
Environmental monitoring	Environmental monitoring are in accordance with the specifications		Complies
Signatures on documents	All the documents of the batch record are properly signed and dated by the operators		Complies
In process controls	The results of all in-process controls are within the limits laid down in the batch record		Complies
Calculations	All the calculations are correct and the results are within the limits established in the batch record		Complies
Analytical approval	The analytical approval of the batch has been verified		Complies
Deviation	The presence of any deviation has been verified		Complies

04/06/2024

Quality Unit Manager

FARMIGEA S.p.a.
Elisa Simonetti
Quality Unit Manager

Qualified Person

FARMIGEA S.p.a.
Nicola Lucchesi
Qualified Person



Pisa: 04/06/2024

Certificate of Manufacturing

Product name: Ophtholique Balance UKR
Product code: 009530357
Dosage form: Multidose preservative Free
Batch: 0260524
Exp. date: 05/2027
Manufacturing date: 05/2024
Number of pieces produced: No. of pieces 9940 (60 of which for retained sample archive)
Name of destination country: Extra EU
Deviations: n.a.
OOS: n.a.

We the undersigned certify on our responsibility that the batch of product above mentioned has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at Farmigea S.p.A., via G.B. Oliva n°8, Pisa, in full compliance with cGMP and UNI EN ISO 13485 requirements and according to the Quality Agreement in force.
The batch processing, packaging and analysis record were reviewed and approved before the batch release and found to be in compliance with cGMP.
It is hereby certified that the above information is authentic and accurate.

Qualified Person



FARMIGEAW S.p.A.
Nicola Lucchesi
Qualified Person

Company: Farmigea S.p.A.
Site Address: Via G.B.Olivia 8, 56121 Ospedaletto Pisa, Italia