

Продукція: Артелак Сплеск (10мл)
Номер серії: 0204

Номер продукції: 09312UA
Випущена кількість: 8450 уп
Коментар: Ринок: Україна

Результати випробувань

Параметри випробувань	Вимоги	Результати
Контейнер (візуальний огляд)	білий флакон з ЗК-насосної системою, з циліндром блакитного або прозоро-блакитного або прозоро-безбарвного кольору з кришкою.	Відповідає
Обсяг наповнення (Ваговий контроль)	> = 11,0 мл (номінал: 10 мл)	11,5 мл
Ступінь забарвлення (Євр. Фарм., Пот. Вид. 2.2.2)	Безбарвний (забарвлений не більш інтенсивно, ніж розчин порівняння В9)	В9
Прозорість (Євр. Фарм., Пот. Вид. 2.2.1)	Має бути прозорим	Відповідає
Механічні включення: видимі частки (Євр. Фарм., Пот. Вид. 2.9.20)	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
Субвидимі частинки >= 10 мкм (Євр. Фарм., Пот. Вид. 2.9.53, метод 1)	<= 1000	6
Субвидимі частинки >= 25 мкм (Євр. Фарм., Пот. Вид. 2.9.53, метод 1)	<= 100	1
Осмоляльність (Євр. Фарм., Пот. Вид. 2.2.35)	200-350 мосмоль/кг	285 мосмоль/кг
pH (Євр. Фарм., Пот. Вид. 2.2.3)	6,7 – 7,7	7,3
В'язкість (Євр. Фарм., Пот. Вид. 2.2.8)	5 – 17 мПа·с	9 мПа·с
Ідентифікація: Натрієва сіль гіалуронової кислоти	Позитивно	Відповідає
Кількісний аналіз: Натрієва сіль гіалуронової кислоти	216 – 264 мг/100 мл	247 мг/100 мл
Стерильність	Повинен відповідати тесту на	Відповідає

Сертифікація серії

Продукт:	Артелак Сплеск (10 мл)
Країна-імпортер:	Україна
Тип реєстрації:	засіб медичного призначення
Номер посвідчення:	14590/2015
Діюча речовина:	гіалуронат натрію 0,24%
Лікарська форма:	багаторазова доза офтїолу
Розмір і тип упаковки:	10 мл пляшечка з насосом
№ серії:	0204
Дата виробництва:	01.04.2024
Дата закінчення терміну придатності:	03.2026
Місце виготовлення/проходження контролю якості:	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина
Сертифікат GMP	DE BE 01 GMP 2021 0060
Ліцензія на виробництво	DE BE 01 MIA 2021 0041
Результати випробувань:	Див. вище
Коментарі:	Немає
Тип випуску:	Випуск на ринок
Дата випуску:	24.05.2024
Заява про сертифікацію:	Дана серія продукції була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості на вищезазначеній площадці в повній відповідності з Директивою Ради 93/42/ЕЕС від 14 червня 1993 р. щодо виробів медичного призначення а також у відповідності до Технічних файлів та вимог MDSAP щодо конкретних країн, якщо застосовно.

Дата
24.05.2024

Кваліфікована особа
Доктор Дірк Фільдман