

Сертифікат серії

Одержувач: Бауш енд Лобм Поленд

Контакт
Тел/Phone: ++ 49 30 33 0 93-0
Факс/Fax: ++ 49 30 33 0 93-201

Продукт: Артелак АйЛід (10 мл)
Номер серії: 103

№ продукту.: 08981UA
Випущена кількість: 9410 шт

Результати аналізу

Параметри тесту	Специфікація	Результати тестування
Зовнішній вигляд	білуватий, молочний і каламутний	відповідає
Механічні включення (Євр. Фарм. пот. вид, 2.9.20.)	Практично не містить видимих часток	відповідає
Частинки > 25 мкм (Мікроскопія)	<= 20	0
Частинки > 50 мкм (Мікроскопія)	<= 2	0
Частинки > 90 мкм (Мікроскопія)	= 0	0
Розподіл і розмір крапель олії Краплі олії > 150 мкм (Мікроскопія)	<= 10	0
Розподіл і розмір крапель олії Краплі олії > 100 мкм (Мікроскопія)	<= 15	0
Розподіл і розмір крапель олії Краплі олії 5 - 15 мкм (Мікроскопія)	Більшість крапель олії	відповідає
pH (Євр. Фарм. пот. вид, 2.2.3.)	6.5 – 7.5	6.9
Осмоляльність (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.2.35.)	260 - 300 мосмоль/кг	283 мосмоль/кг
В'язкість (Євр. Фарм. пот. вид, 2.2.8.)	50 – 120 мПа с	76 мПа с
Ідентичність натрієвої солі гіалуронової кислоти (ВЕРХ)	Має відповідати	відповідає
Аналіз натрієвої солі гіалуронової кислоти (ВЕРХ)	0.45 – 0.55 мг/г (90 – 110%)	0.53 мг/г
Стерильність (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.6.1.)	Має відповідати тесту на стерильність	відповідає

Вх акт 1822 05 02 02 24

Сертифікація серії

Назва продукту:	Артелак АйЛід [10 мл]
Країна-імпортер:	Україна
Тип реєстрації:	виріб медичного призначення
Реєстраційне посвідчення:	PR.285-17
Сила / ефективність:	гіалуронат натрію 0.05%
Лікарська форма:	розчин офтальмологічний зволожуючий, спрей
Розмір та тип упаковки:	10 мл пляшка
Номер серії:	103
Дата виготовлення:	13.06.2023
Термін придатності:	05.2025
Місце виробництва / контролю якості:	Др.Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ Брунсбюттелер Дамм 165/173 13581 Берлін Німеччина
Сертифікат відповідності GMP:	DE_BE_01_GMP_2021_0060
Дозвіл на виробництво	DE_BE_01_MIA_2021_0041
Результати аналізу:	Дивись вище
Коментарі:	Немає
Тип випуску:	Випуск на ринок
Дата випуску:	01.09.2023
Заява про сертифікацію:	Ця партія продукту була виготовлена, в тому числі упаковка / маркування та контроль якості на згаданих вище сайтах у повній відповідності з Директивою Ради 93/42 / ЄЕС від 14 червня 1993 року щодо медичних виробів та відповідно до відповідних технічних документів та вимог MDSAP для відповідних країн, якщо це застосовно.

ПІБ, посада, підпис, що дозволяють випуск партії:
Name, position, signature authorising the batch release:

04.09.2023
Дата / Date

Др. Рене Хемпель
Кваліфікована особа
Др.Герхард Манн Хім.-фарм. Фабрік ГмбХ
Брунсбюттелер Дамм 165/173
13581 Берлін Німеччина