

Сертифікат серії

Одержувач: Бауш енд Ломб, Поленд

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

Продукт: Артелак Компліт (10 мл)
Номер серії: 503

№ продукту.: 09991UA
Випущена кількість: 8470 шт
Коментар: Ринок: Україна

Результати аналізу

Параметри тесту	Специфікація	Результати тестування
Зовнішній вигляд розчину (візуальний огляд)	білуватий, молочний і каламутний	відповідає
Об'єм заповнення (контроль ваги)	≥ 10.0 ml	11.5 ml
Видимі частинки (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.9.20.)	практично вільний від видимих частинок	відповідає
Осмоляльність (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.2.35.)	260 - 320 мосмоль / кг	293 мосмоль / кг
Значення рН (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.2.3.)	6.5 - 7.5	6.9
В'язкість (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.2.3.)	100-200 мПа с	146 мПа с
Розподіл і розмір крапель олії	≤ 10	0
Краплі олії > 150 мкм (Мікроскопія)	більша частина крапель олії	відповідає
Розподіл і розмір крапель олії	≤ 15	0
Краплі олії > 100 мкм (Мікроскопія)	≤ 20	0
Розмір частинок > 25 мкм (мікроскопія)	≤ 2	0
Розмір частинок > 50 мкм (мікроскопія)	= 0	0
Розмір частинок > 90 мкм	Позитивно	0
Натрієва сіль гіалуронової кислоти (ВЕРХ)		Відповідає
Аналіз Натрієва сіль гіалуронової кислоти (ВЕРХ)	2.16 - 2.64 мг/г (90-110%)	2.39 мг/г
Стерильність (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.6.1.)	повинен відповідати тесту на відповідність стерильності	Відповідає

Директор ~ 2148 від 13.03.14

Сертифікація серії

Назва продукту:	Артелак Компліт [10 мл]
Країна-імпортер:	Україна
Тип реєстрації:	Медичний виріб
Номер дозволу на продаж:	PR.285-17
Сила / ефективність:	натрієва сіль гіалуронової кислоти 2,4 мг / г; Середньоланцюговий тригліцерид 2,0 мг / г; Гліцерин 85% 29,0 мг / г; Карбомер 0,625 мг / г.
Лікарська форма:	Очні краплі без консервантів
Розмір та тип упаковки:	10 мл Пляшечка з насосом
Номер серії:	503
Дата виготовлення:	02.12.2023
Термін придатності:	11.2025
Місце виробництва / контролю якості:	Д-р Герхард Манн Хім.-фарм. Фабрік ГмбХ Брунсбюттелер Дамм 165/173 13581 Берлін Німеччина DE_BE_01_GMP_2021_0060
Сертифікат відповідності GMP:	
Дозвіл на виробництво	DE_BE_01_MIA_2021_0041
Результати аналізу:	Дивись вище
Коментарі:	Немає
Тип випуску:	Випуск на ринок
Дата випуску:	22.01.2024

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:

23.01.2024
Дата / Date

Др. Дірк Фільдман
Кваліфікована особа
Д-р Герхард Манн Хім.-фарм. Фабрік ГмбХ
Брунсбюттелер Дамм 165/173
13581 Берлін Німеччина