

Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.  
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic  
Аналітичний сертифікат виданий для "УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о."  
вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словачька республіка  
№. ABL72521

Адреса лабораторії/Laboratory address: TOB «EUROFINS BEL/NOVAMANN» (EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.) Дослідницька лабораторія Братислава Колларова площа 9, 811 07 Братислава Andrea.Vargova@eurofins.sk, www.eurofins.sk	Замовник/Customer: "УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.) Орієшкова 11 821 05 Братислава
---	---

Дані про зразок/Sample identification

Лаб. № зразка/Sample No.:	W124AA2989-1	Дата виробництва/Manufacturing date:	01.07.2024
Назва зразка/Sample name:	Краплі зволожуючі з вітамінами очей і назальної СЕНСІВІТ (SENSIVIT)	Термін придатності/Expiry date:	2026-07
№ серії/Batch No.:	3607242	Розмір пакування/Package size:	10 мл
Форма випуску/Dosage form:	Краплі зволожуючі з вітамінами очей і назальної/irrigation solution with vitamins eye/nasal drops	Кількість пакування/Package amount:	50 ун./pieces
Сила/Strength:	-	Розмір серії/Batch size:	21 000 ун./pieces
Опис пакування/Package description:	пластиковий флакон (LDPE) з поліпропіленовим ковпачком з контролем першого відкриття (LDPE) з крапельницею (LDPE)/LDPE dropper bottle with LDPE dropper, insert closed by a white colored PP screw cap		
Виробник/Manufacturer:	"УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орієшкова 11, 821 05 Братислава		
Спосіб доставки/Way of delivery:	зразок доставлений виробником/sample delivered by customer		
Дата отримання зразка/Receiving date:	03.07.2024		
Дата проведення аналізу/Date of examination:	03.07.2024 – 26.07.2024		
Дата отримання сертифікату/Date of issue:	26.07.2024		
Ціль аналізу/Analysis purpose:	Контроль продукту згідно специфікації/product control according to specification		

Підтвердження відповідності/невідповідності висновків аналізів згідно зі специфікаціями  
Compliance statement on results according to specification

Зразок контролю/Tested sample: СЕНСІВІТ (SENSIVIT), серія/batch: 3607242
Від виробника/Manufacturer: "УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орієшкова 11, 821 05 Братислава
<b>ВІДПОВІДАЄ/CONFORMS</b>
виконаним параметрам специфікації /In tested parameters to specification PN-ZP-36-V05/SK 36-09/P

Дослідження та інтерпретації надаються відповідно до вимог замовника. Виклад щодо оголошення сформульовано на основі порівняння висновків аналізу, які вказані в цьому сертифікаті з межами, визначеними в специфікації продукту. Порівняння відноситься до усіх висновків, зазначених параметрів експертів./Opinions and interpretations are given according to customer's request. Compliance statement was created according to comparison of test results in this report with the limits stated in product specification. Comparison refers to all of the tested parameters.

Заяви та застереження/Declarations and cautions

1. Висновки відносяться тільки до предмету аналізів і не єсують інших документів: напр. юридичного характеру. /Results are related only to object of testing and do not compensate other documents e.g. with legal character.
2. Сертифікат може бути про дубльований тільки як ціле, і його частини тільки з письмовим дозволом дослідницької лабораторії. /Report can be duplicated only as a whole and its parts only with written agreement of laboratory.
3. Результати аналізів можуть вимагатися протягом 14 днів від дати відправлення результатів замовникові./Test results can be claimed for 14 days from sending the results to the customer.
4. Залишки зразків після дослідження зберігаються протягом 14 днів від дати надання результатів замовникові і потім ліквідуються згідно правил дослідницької лабораторії./Sample rests are stored 14 days from sending results to the customer and then are disposed according to Testing laboratory's regulations.

Дата/Date: 26.07.2024

eurofins | BioPharma Product Testing

Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o.  
Radničkova 9, 811 07 Bratislava  
IČO: 31329239 DIČ: 2070777027  
IDPH: SK.022207647

Схвалено/Approved by:   
Инж. А. Варгова/Ing. A. Vargová  
Голова дослідницької лабораторії Братислава  
Head of Testing Laboratory Bratislava



Вх. с.р.о. 22.07.2024 10:10 24

Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.  
 Orievková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic  
 Аналітичний сертифікат виданий для "УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о."  
 вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словачька республіка  
 No. ABL72521

## Дані про зразок/Sample identification

Лаб. № зразка/Sample No.:	W124AA2989-1
Предмет аналізу/Test object:	Вироб мелічного призначення/medical device
Назва зразка/Sample name:	Краплі зволожуючі з вітамінами очей і назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT)
Сила/Strength / Форма випуску/Dosage form:	-Краплі очей і назальні/eye/nasal drops
№ серії/Batch No.:	3607242

## Результати досліджень/Test results

## Ідентифікація методів дослідження/Identification of test methods: PN-ZP-36-V05

Параметр/Parameter	Одиниця/ Unit	Межі/Limits	Результати/ Results	Відхилення/ uncertainty	H	TS	SL
Опіс/Appearance	-	прозорий, безбарвний, злегка жовтуватий макс. 2%, опалючий, злегка в'язкий розчин, без механічних домішок/ clear, colorless, slightly yellowish max. 2%, opalescent, slightly viscous solution without mechanical impurities	відповідає/ conforms	-	V	N	BA
Об'єм оригінальної упаковки/ Filling volume	мл	10.0 – 11.0	10.1	-	V	N	BA
Щільність/Density	г/см <sup>3</sup>	1.006 – 1.016	1.0124	0.9%	V	A	BA
Динамічна в'язкість/Dynamic viscosity	мПа.с	4 - 10	5.8	2.5%	V	A	BA
Осмоляльність/Osmolality	мОсмоль/кг	260 – 330	279.5	2.5%	V	A	BA
Аналіз на ідентичність /Identification: бензалконію хлорид/benzalkonium chloride (HPLC)	-	порівняння хроматограм / chromatograms comparison	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність /Identification: ретинол пальмітат /retinol palmitate (HPLC)	-	порівняння хроматограм / chromatograms comparison	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність /Identification: токоферол ацетат/tocopherol acetate (HPLC)	-	порівняння хроматограм/ chromatograms comparison	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність /Identification: кармелозин натрієва сіль /carmellose sodium	-	синій осад/blue precipitate	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
pH	-	5.5 – 7.5	7.19	2%	V	A	BA
Бензалконію хлорид / Benzalkonium chloride (HPLC)	мг/мл	0.027 – 0.035	0.033	6%	V	A	BA
Кармелозин натрієва сіль /Carmellose sodium	мг/мл	2.7 – 3.3	2.97	5.8%	V	N	BA

Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.  
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic  
Аналітичний сертифікат виданий для "УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о."  
вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словачька республіка  
No. ABL72521

**Дані про зразок/Sample identification**

Лаб. № зразка/Sample No.:	W124AA2989-1
Предмет аналізу/Test object:	Вироб медичного призначення/medical device
Назва зразка /Sample name:	Краплі зволожуючі з вітамінами очні і назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT)
Сила/Strength / Лікарська форма/Dosage form:	-краплі очні і назальні/eye/nasal drops
№ серії/Batch No.:	3607242

**Результати досліджень/Test results – продовження/continued**

Параметр/Parameter	Одиниця/Unit	Межі/Limits	Результати/Results	Відхилення/uncertainty	H	TS	SL
Тест на стерильність/ Sterility test	-	Стерильні ґрунти після культивування/ Sterile soils after cultivation	відповідає/ conforms	-	V	A	PN

Відповідальна особа за достовірність фізико-хімічних висновків/Responsible for validity of physical-chemical tests: Інж. А. Варгова/Ing. A. Vargova  
Відповідальна особа за достовірність мікробіологічних висновків/Responsible for validity of microbiological tests: РНДр.Л.Жендекова/RNDR. L. Jendeková, PhD.

Дата/Date: 26.07.2024  
Виконан/Issued by:  
Інк. З. Шперкова/ Ing. Z. Šperková

eurofins | BioPharma  
Product Testing  
Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o.  
Radošinského 9, 811 07 Bratislava  
IČO: 31324288 DIČ: SK2024274117  
IČ PPH: SK2024274117

Зхвалено/Approved by:  
Інк. А. Варгова/Ing. A. Vargova  
Голова дослідницької лабораторії Братислава  
Head of Testing Laboratory Bratislava

**Примітки/Explanatory notes:**

H-оцінований/evaluation  
V-відповідає/conforms  
NE-не відповідає/not conforms  
HPLC- високо ефективна рідинна хроматографія/high performance liquid chromatography  
SL-дослідницька лабораторія/testing laboratory: BA-Bratislava (Братислава), PN-Piešťany (П'єшт'яни), TT-Turčianske Teplice (Турчинецьке теплице)

TS- тип аналізу/test type: A-акредитований аналіз/accredited test  
N-неакредитований аналіз/not accredited test  
CFU-колонію формуюча одиниця/colony forming unit

Вимірювальні прилади, які використовувалися при аналізі, були відкалібровані і перевірені згідно діючих метрологічних правил./Measuring devices used in the tests were calibrated according to current metrological regulations.  
Висновки надані з відхиленням типу А згідно вимог замовника /Results are given with uncertainty A according to customer's request.

