



**Сертифікат партії виробу медичного**

Назва препарату: **Гіпромелоза-Фармекс, краплі очні по 10 мл у флаконах зі скла, по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в паці з картону**

Країна-виробник: **Україна**  
 Форма випуску: **краплі очні**  
 Розмір та тип упаковки: **по 10 мл у флаконах**  
 Клас потенційного ризику: **клас ІІА згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів**  
 Партія: **1150624**  
 Розмір партії: **1655 упаковок**  
 Дата виробництва: **2024-06-06**  
 Термін придатності: **2026-06**  
 Дієвність з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів**  
**ТОВ "Фармекс Груп"**  
**Україна, 08301, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, 100**



Дієвність з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"**  
**08301, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, 100**

Підтвердження відповідності медичного виробу:

Сертифікат № UA.SM.183-ДІ про відповідність системи управління якістю згідно з ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) від 23.03.2021 р., дієний до 21.03.2027 р.

Сертифікат про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів (Додаток З "Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю", за виключенням пунктів 8-11) № UA.MD.342-21 від 23.03.2021 р., дієний до 22.03.2026 р.

№ п/п	Назва випробувань	Технічні вимоги	Результат
1.	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2.	Прозорість розчину	Розчин препарату повинен бути прозорим	Розчин препарату прозорий
3.	Кольоровість розчину	Розчин препарату повинен бути безбарвним	Розчин препарату безбарвний
4.	pH	Від 7,2 до 7,9	7,7
5.	В'язкість	Від 5,0 до 15мПа*с	7,4 мПа*с
6.	Осмолярність	Від 270 мОсмоль/кг до 310 мОсмоль/кг	297 мОсмоль/кг
7.	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10,0 мл	10,0 мл
8.	Механічні вclusions	Майже не містить часток	Відповідає
9.	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
10.	Кількісне визначення Борна кислота	Від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 мл препарату	9,6 мг/мл
12.	Пакування	У відповідності з вимогами НД	Відповідає
13.	Маркування	У відповідності з вимогами НД	Відповідає

Температурні межі зберігати в герметичному, в сухому, захищеному від світла та вологості місці за температури 25° С

Вимоги: відповідає вимогам **СП-ПІ-261**

Коментарі:

Екземпляр ВКД: **Білан Р.М.**



*Вх. ан. 50913*  
*15.08.24*

стор. 3  
ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю партію було вироблено (включючи  
позначення/маркування) та проведено контроль її якості на підприємстві дільниці у повній відповідності до вимог ДСТУ  
EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги  
щодо регулювання" та Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Укладений особа:

Мельник А.В.



20.06.2024  
ДАТА

ТОВ «Фармакс Груп»  
вул. Пилипівська, 100  
Сторожинець, 68301, Україна  
телефон: +38 (044) 391 19 18  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC  
100, Pylipivska Str.  
Stryshchyn, 68301, U.A.  
phone: +38 (044) 391 19 18  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

