



Випуск партії
Сертифікат якості № 202403166

препарат Opthtolique Ultra UKR

Код: 009530308

Серія: 0240524

Вжити до: 05/2027

К-сть шт. 4800

Дата виробництва: 05/2024

Випробування	Технічні характеристики	Одиниця вимірювання	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий та безколірний або молочно-білий розчин		Відповідає
pH	$\geq 6,5$ $\leq 7,5$		7,1
Осмоляльність		мОсм/кг	256 мОсм/кг
В'язкість	≥ 70 ≤ 150	сП	94 сП
Об'єм наповнення	≥ 10	мл	10мл
Наявність гіалуронату натрію	Позитивна		Позитивна
Вміст гіалуронату натрію	$\geq 90,0$	$\leq 110,0$	106,3%
Аутентичність TS-полісахариду	Позитивна		Позитивна
Аналіз TS-полісахариду	≥ 80.0 ≤ 120.0		90.4%
Стерильність	Стерильний		Стерильний
Класифікаційна перевірка контейнера	Повинен відповідати		Відповідає
Класифікаційна перевірка ящика	Повинен відповідати		Відповідає
Перевірка вкладиша	Повинен відповідати		Відповідає
Вкладення у документацію на партію	Всі вкладення у документацію на партію було перевірено. Вся сировина та пакувальні матеріали відповідають опису, кодам та версії (де це доцільно), які було зазначено у відомостях виробника		Відповідає
Розмір партії	Розмір партії відповідає відомостям виробника		Відповідає
Мобільні дані	Номер партії, дата виробництва та термін придатності, а також інші мобільні дані, вказані на упаковці, відповідають відомостям виробника		Відповідає
Процедура очищення	Розробка документації, що стосується всіх процедур очищення обладнання та виробничих приміщень, відповідає нормам		Відповідає
Кількість матеріалів	Кількість інгредієнтів відповідає вимогам складу партії		Відповідає
Контроль викидів	Контроль викидів відповідає технічним характеристикам		Відповідає
Підписи на документах	Всі документи на партію містять відповідну дату і належно підписані операторами		Відповідає
Технологічний контроль	Результати технологічного контролю відповідають нормам, встановленим документами на партію		Відповідає
Розрахунки	Всі розрахунки правильні, а результати відповідають нормам, встановленим документами на партію		Відповідає
Аналітичне погодження	Аналітичне погодження партії було перевірено		Відповідає
Відхилення	Наявність будь-яких відхилень було перевірено		Відповідає

Керівник відділу технічного контролю

<Підписано>

FARMIGEA S.p.a.

Елайза Сімонетті

Керівник відділу технічного контролю

Уповноважений представник

<Підписано>

Нікола Луккезі



Піза: 04/06/2024

Сертифікат виробника

Назва товару: Ophtholique Ultra UKR
Код товару: 009530308
Лікарська форма: Багатодозний препарат без консервантів
Партія: 0240524
Вжити до: 05/2027
Дата виробництва: 05/2024
Кількість вироблених одиниць: 4860 (60 з яких утримано для архівування проб)
Країна призначення: За межами ЄС
Відхилення: не виявлено
Відхилення від специфікації: не виявлено

Ми, особи, що підписалися нижче, за власною відповідальністю засвідчуємо, що партія вищезгаданого товару була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, компанією Farmigea S.p.A, via G.B. Oliva n8 (Піза), та повністю відповідає вимогам стандартів cGMP (поточна належна виробнича практика) та UNI (інститут стандартизації Італії) EN ISO 13485 та дійсному Договору щодо якості. Обробку, пакування та аналітичні дані щодо партії було перевірено та погоджено до випуску партії і визнано такими, що відповідають стандартів cGMP. Цим засвідчується, що вищенаведена інформація є дійсною та достовірною.

Уповноважений представник

<Підписано>

Нікола Луккезі

Компанія: Farmigea S.p.A
Адреса: Via G.B. Oliva 8, 56121 Ospedaletto Pisa, Italia (Піза, Італія)



Batch Release

Certificate of Analysis N. 202403166

Ophtholique Ultra UKR

Code: 009530308

Batch: 0240524

Expiry date: 05/2027

No. of pieces: 4800

Manufacturing: 05/2024

Test	Specification	Unit Measure	Result
Appearance	Clear and colourless solution or slightly opalescent		Complies
pH	>= 6.5 <= 7.5		7.1
Osmolality	>= 220 <= 280	mOsm/Kg	256 mOsm/Kg
Viscosity	>= 70 <= 150	cPoise	94 cPoise
Filling volume	>= 10	ml	10 ml
Sodium hyaluronate identification	Positive		Positive
Sodium hyaluronate assay	>= 90.0 <= 110.0	%	106.3 %
ID TS Polysaccharide	Positive		Positive
TS Polysaccharide assay	>= 80.0 <= 120.0	%	90.4 %
Sterility	Sterile		sterile
Container codifying check	must comply		Complies
Box codifying check	must comply		Complies
Leaflet check	must comply		Complies
Batch Record Attachments	All the attachments to the Batch Record have been checked and verified		Complies
Raw materials	All the raw and packaging materials used correspond in terms of description, code and version (where applicable), to those reported in the manufacturing worksheet		Complies
Batch size	The Batch Size is in compliance with the manufacturing worksheet		Complies
Mobile data	The batch number, the manufacturing and the expiry dates, and other mobile data reported on the packaging are in compliance with the manufacturing worksheet		Complies
Cleaning procedures	The compilation of the documentation relating to the execution of all the cleaning procedures of equipments and production areas, is correct		Complies
Amount of materials	The amounts of the Ingredients are in accordance with the requirements of Batch Formula		Complies
Environmental monitoring	Environmental monitoring are in accordance with the specifications		Complies
Signatures on documents	All the documents of the batch record are properly signed and dated by the operators		Complies
In process controls	The results of all in-process controls are within the limits laid down in the batch record		Complies
Calculations	All the calculations are correct and the results are within the limits established in the batch record		Complies
Analytical approval	The analytical approval of the batch has been verified		Complies
Deviation	The presence of any deviation has been verified		Complies

04/06/2024

Quality Unit Manager

FARMIGEA S.p.a.

Elisa Simonetti

Quality Unit Manager

Qualified Person

FARMIGEA S.p.a.

Nicola Lucchesi

Qualified Person

Page 1 of 1



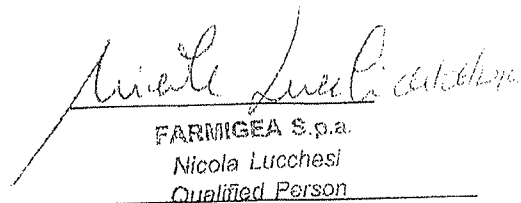
Pisa: 04/06/2024

Certificate of Manufacturing

Product nome: Ophtolique Ultra UKR
Product code: 009530308
Dosage form: multidose preservative free
Batch: 0240524
Exp. date: 05/2027
Manufacturing date: 05/2024
Number of pieces produced: No. of pieces 4860 (60 of which for retained sample archive)
Name of destination country: Extra EU
Deviations: n.a.
OOS: n.a.

We the undersigned certify on our responsibility that the batch of product above mentioned has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at Farmigea S.p.A., via G.B. Oliva n°8, Pisa, in full compliance with cGMP and UNI EN ISO 13485 requirements and according to the Quality Agreement in force.
The batch processing, packaging and analysis record were reviewed and approved before the batch release and found to be in compliance with cGMP.
It is hereby certified that the above information is authentic and accurate.

Qualified Person


FARMIGEA S.p.a.
Nicola Lucchesi
Qualified Person

Company: Farmigea S.p.A.
Site Address: Via G.B.Olivia 8, 56121 Ospedaletto Pisa, Italia