



Сертифікат якості № 04000115115

Пшик Міні, розчин ізотонічний з морською водою, по 2 мл у небулах поліетиленових, по 10 небул у пачці

Номер серії: 10424 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 131.200 Тис.штук
 Дата виробництва: 04.2024
 Аналіз виконаний по: Спец Finpr000609/4, AP Finpr000515/3, AP Mb000273/1

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Розчин має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,5	7,6
Осмоляльність	Від 270 мосмоль/кг до 310 мосмоль/кг	281
Кількісне визначення		
натрію хлорид	Від 8,1 мг/мл до 9,9 мг/мл	9,0 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 2 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 04.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальному пакуванні при температурі не вище 25°C. Контейнер призначений для одноразового застосування. Не використовувати, якщо контейнер відкритий або пошкоджений через ризик швидкого бактеріального забруднення

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Андрусик-Щукіна М.М.

20.05.2024



For all ~ 1425 ver 16.10.2024



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
GMP/ЕАЕУ/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019