

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
№. АВМ47785

Адреса лабораторії/Laboratory address: TOB «EUROFINS BEL/NOVAMANN» (EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.) Дослідницька лабораторія Братислава Колларова площа 9, 811 07 Братислава Address: Vargovcova@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.:	W124AA3907-1	Дата виробництва/Manufacturing date:	21.08.2024
Назва зразка/Sample name:	ОКУ флеш® (OCU/flash)	Термін придатності/Expiry date:	2026-08
№ серії/Batch No.:	4357241	Розмір пакування/Package size:	10 мл
Форма випуску/Dosage form:	краплі очні/eye drops	Кількість пакування/Package amount:	50 шт./pieces
Сила/Strength:	-	Розмір серії/Batch size:	21 000 шт./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:	22.08.2024		
Дата проведення аналізу/Date of examination:	22.08 – 05.09.2024		
Дата отримання сертифікату/Date of issue:	05.09.2024		
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

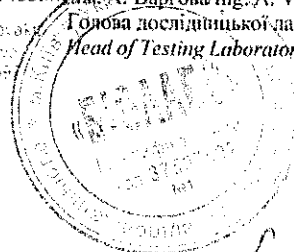
Зразок контролю/Tested sample:	ОКУ флеш® (OCU/flash), серія/batch: 4357241
Від виробника/Manufacturer:	"УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орієшкова 11, 821 05 Братислава
ВІДПОВІДАЄ/CONFORMS	
виконаним параметрам специфікації /In tested parameters to specification PN-43-V04/SK 43-09/P	

Дослідження та інтерпретації надаються відповідно до вимог замовника. Висновок щодо оголошення сформульовано на основі порівняння висновків аналізів, які вказані в цьому сертифікаті з межами, зазначеними в специфікації продукту. Порівняння відноситься до усіх висновків, зазначених параметрів експертизи./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 стосуються 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: 05.09.2024



Br. an. 52528
31.10.24

Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.
 Orišková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic
 Аналітичний сертифікат виданий для "УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о."
 вул. Орішкова 11, 821 05 Братислава Словачка республіка
 No. ABM47785

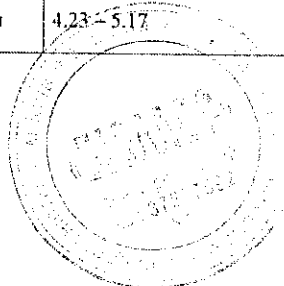
Дані про зразок/Sample identification

Лаб. № зразка/Sample No.:	W124AA3907-1
Предмет аналізу/Test object:	Виріб медичного призначення/medical device
Назва зразка/Sample name:	ОКУФЛЕШ® (OCUflash)
Сила/Strength / Форма ін'єкції/Dosage form:	-/краплі очні/eye drops
№ серії/Batch No.:	4357241

Результати досліджень/Test results

Ідентифікація методів дослідження/Identification of test methods: PN-43-V04/SK 43-09/P

Параметр/Parameter	Одиниця/Unit	Межі/Limits	Результати/Results	Відхилення/uncertainty	II	TS	SI
Опис/Appearance	-	прозорий, безбарвний, з легка жовтуватий макс. НЗ% розчин, без механічних домішок/ clear, colorless, slightly yellowish max. BY% 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 ³	1.001 – 1.011	1.0040	0.9%	V	A	BA
Осмоляльність/Osmolality	мОсмоль/кг	270 – 330	276.5	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: калій/potassium	-	прещітання/precipitation	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність /Identification: магній/magnesium (HPLC)	-	кольорова реакція/ color reaction	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність /Identification: натрій/sodium	-	прещітання/precipitation	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність /Identification: хлориды/chlorides	-	прещітання/precipitation	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність /Identification: Екстракт очанки лікарської/Euphrasia arctica extract	-	спектрофотометрія / spectrophotometry	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
pH	-	5.5 – 6.5	6.02	2%	V	A	BA
Бензалконію хлорид /Benzalkonium chloride (HPLC)	мг/мл	0.036 – 0.046	0.041	6%	V	A	BA
Хлориды/Chlorides (титриметрія / titration)	мг/мл	4.23 – 5.17	4.713	0.8%	V	A	BA



Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic
Аналітичний сертифікат виданий для "УНІМЕД ФАРМА, сплз с.р.о."
вул. Орішкова 11, 821 05 Братислава Словачька республіка
№. АВМ47785

Дані про зразок/Sample identification

Лаб. № зразка/Sample No.:	W124AA3907-1
Предмет аналізу/Test object:	Виріб медичного призначення/medical device
Назва зразка /Sample name:	ОКУфлеш® (OCU/flash)
Сила/Strength / Лікарська форма/Dosage form:	-краплі очні/eye drops
№ серії/Batch No.:	4357241

Результати досліджень/Test results – продовження/continued

Параметр/Parameter	Одиниця/ Unit	Межі/Limits	Результати/ Results	Відхилення/ uncertainty	II	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: Інг. А. Варгова/Ing. A. Vargová
Відповідальна особа за достовірність мікробіологічних висновків/Responsible for validity of microbiological tests: РІДр Д.Іендекова/RNDr. I. Jendeková, PhD.

Дата/Date: 05.09.2024
Виконав/Issued by:
Інг. З. Шперкова/ Ing. Z. Šperková



BioPharma Схвалено/Approved by:
Product Testing Інг. А. Варгова/Ing. A. Vargová
Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia Голова дослідницької лабораторії Братислава
Vajnianska 218, 811 07 Bratislava, Head of Testing Laboratory Bratislava
Slovak Republic ІІІ-00284697
ІІІ-00284697

Примітки/Explanatory notes.

N-оцінювання/evaluation

V-відповідає/conforms

NE-не відповідає/not conforms

CFU-колонію формуюча одиниця/colony forming unit

SL-дослідницька лабораторія/testing laboratory: BA-Bratislava (Братислава), PN-Piešťany (П'єштяни), TT-Turčianske Teplice (Турчянське Теплице)

TS- тип аналізу/test type: A-акредитований аналіз/accredited test

N-неакредитований аналіз/not accredited test

HPLC- високо ефективна рідинна хроматографія/high performance liquid chromatography

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.

