

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. AVK79613

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 u 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.:	W124AA2074-1	Дата виробництва/Manufacturing date:	21.05.2024
Назва зразка/Sample name:	ОКУ флеш® Блау (OCUflash Blue)	Термін придатності/Expiry date:	2026-05
№ серії/Batch No.:	5906243	Розмір пакування/Package size:	10 мл
Форма випуску/Dosage form:	краплі очні/eye drops	Кількість пакування/Package amount:	50 уп./pieces
Сила/Strength:	-	Розмір серії/Batch size:	21 000 уп./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:	22.05.2024		
Дата проведення аналізу/Date of examination:	22.05. –12.06.2024		
Дата отримання сертифікату/Date of issue:	12.06.2024		
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® Блау (OCUflash Blue), серія/batch: 5906243 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-59-V03/SK 59-14/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

- 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.
- 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.
- 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.
- 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: 12.06.2024


 BioPharma
 Product Testing
 Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o.
 Radlinského S. 311 07 Bratislava
 IČO: 31329339 DIČ: 2020297697
 IČ DPH: SK2029296597

 Схвалено/Approved by:
 Інж. Андреа Варгова/Ing. Andrea Vargova
 Голова дослідницької лабораторії Братислава/
 Head of Testing Laboratory Bratislava


1/3

 Вх. ан. 52767
 24.10.24

Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.
 Oričšková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic
 Аналітичний сертифікат виданий для "УНІМЕД ФАРМА, сп.з р.о."
 вул. Оричшкова 11, 821 05 Братислава Словачька республіка
 No. ABK79613

Дані про зразок / Sample identification

Лаб. № зразка / Sample No.:	W124AA2074-1
Предмет аналізу / Test object:	Виріб медичного призначення / medical device
Назва зразка / Sample name:	ОКУфлеш® Блу (OCU/flash Blue)
Сила / Strength / Лікарська форма / Dosage form:	- / краплі очні / eye drops
№ серії / Batch No.:	5906243

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 трутки після культивування / Sterile soles 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. Vargova
 Відповідальна особа за достовірність мікробіологічних висновків / Responsible for validity of microbiological tests: РІДр.Л. Пешєкова / RNDr. L. Jendekova, PhD.

Дата / Date: 12.06.2024

Виконані / Issued by:

Інг. З. Шперкова / Ing. Z. Šperková


 BioPharma
 Product Testing

Схвалено / Approved by:

Інг. Андреа Варгова / Ing. Andrea Vargova

 Голова дослідницької лабораторії Братислава /
 Head of Testing Laboratory Bratislava

 Eurofins Україна / Eurofins Slovakia
 Вулиця Сідова 9, 811 07 Братислава
 ІДІО 51 021 28 010 2 00079 769
 ІДІПН SK/021747697

Примітки / Explanatory notes:

II-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-Piesňany (П'єшт'яни), TT-Turčianske Teplice (Турчеське 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 вкалібровані і перевірені згідно діючих метрологічних правил / Measuring devices used in the tests were calibrated according to current metrological regulations

Висновки надані з відхиленням типу A згідно вимог замовника / Results are given with uncertainty A according to customer's request.

