

15

CQ/ФОРМА/Q/736-05 від 29.01.2024



Ваш розчин у краплі

Сертифікат якості та відповідності №

633/2024

від

29.04.2024

Назва компанії:	OFFHEALTH
Назва лікарського засобу:	ОКУТИАРЗ АЛО + 0,2% <input checked="" type="checkbox"/> АЛОКРОСС 0,2% <input type="checkbox"/>
Виробнича дільниця:	C.O.C. Farmaceutici Sri - Via Chiesa sud, 156 - 41016 Rovereto s/S (MO)- Italy <input checked="" type="checkbox"/> C.O.C. Farmaceutici Sri - Via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) - Italy <input type="checkbox"/>
Лікарська форма	Очні краплі
Розмір і тип упаковки:	- Флакон 10 мл, наповнений по 10 мл <input type="checkbox"/> - Флакон по 10 мл, заповнений по 5 мл <input type="checkbox"/> - Коробка для продажу БОЛГАРІЯ/ЛИТВА/ЛАТВІЯ по 1 флакону по 10 мл <input type="checkbox"/> - Коробка для продажу УГОРЩИНА по 1 флакону по 10 мл <input type="checkbox"/> - Коробка для продажу ЧЕХІЯ/ПОЛЬЩА/СЛОВАЧЧИНА по 1 флакону по 10 мл <input type="checkbox"/> - Коробка для продажу МАРОККО по 1 флакону по 10 мл <input type="checkbox"/> - Коробка для продажу ГРУЗІЯ/УКРАЇНА по 1 флакону по 10 мл <input checked="" type="checkbox"/> - Коробка для продажу КАЗАХСТАН по 1 флакону по 10 мл <input type="checkbox"/> - Коробка для продажу ВІРМЕНІЯ/БІЛОРУСЬ/УЗБЕКІСТАН по 1 флакону по 10 мл <input type="checkbox"/>
Номер серії:	UO2403A
Номер серії сертифіката відповідності:	2024/1753M
Дата виробництва:	04.04.2024
Термін придатності:	2027.04
Кількість:	5268

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД ВИПРОБУВАННЯ	ХАРАКТЕРИСТИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ
- Зовнішній вигляд	CQ/03/PF/АЛОКРОСС 0,2%_ОКУТИАРЗ АЛО + 0,2%, офтальмологічний дозатор натискного типу (OSD), що відповідає Євр. Фарм., поточна редакція	Прозорий розчин, безбарвний або злегка жовтий.	Відповідає
- рН	CQ/03/PF/АЛОКРОСС 0,2%_ОКУТИАРЗ АЛО + 0,2%, офтальмологічний дозатор натискного типу (OSD), що відповідає Євр. Фарм., поточна редакція	6,7 - 7,3	6,9
- Осмоляльність	CQ/03/PF/АЛОКРОСС 0,2%_ОКУТИАРЗ АЛО + 0,2%, офтальмологічний дозатор натискного типу (OSD), що відповідає Євр. Фарм., поточна редакція	270-330 мосмоль/кг	300 мосмоль/кг
- В'язкість	CQ/03/PF/АЛОКРОСС 0,2%_ОКУТИАРЗ АЛО + 0,2%, офтальмологічний дозатор натискного типу (OSD), що відповідає Євр. Фарм., поточна редакція	6,0-14,0 сСт	12,4 сСт
- Стерильність (Євр. Фарм., поточна редакція)	CQ/03/PF/АЛОКРОСС 0,2%_ОКУТИАРЗ АЛО + 0,2%, офтальмологічний дозатор натискного типу (OSD), що відповідає Євр. Фарм., поточна редакція	Має бути стерильним	Стерильний
ВІДПОВІДАЄ <input checked="" type="checkbox"/>		НЕ ВІДПОВІДАЄ <input type="checkbox"/>	
Відділ КЯ 29.04.2024 /підпис/		Керівник відділу КЯ C.O.C. Farmaceutici S.r.l. КЕРІВНИК ВІДДІЛУ КЯ Massimo Vecchi 29.04.2024	

1/2

C.O.C. FARMACEUTICI SRI Компанія з одним учасником Юридичні, адміністративні та фармацевтичні виробничі потужності

Юридична адреса та
Адреса виробничих потужностей
Via Modena, 15 - 40019
S. Agata Bolognese (BO) Італія
info@contentagroup.it
www.contentagroup.it

Комерційні штаб-квартири та
адміністративні офіси
Via Chiesa Sud, 156/F
41016 - Rovereto s/S
Novi di Modena (MO) Італія

Адреса виробничих потужностей
Via Chiesa Sud 156/C/D/E/G
41016 - Rovereto s/S
Novi di Modena (MO) Італія

Статутний капітал 1 200 000 євро,
повністю сплачений
Номер Платника податків та номер
реєстрації в реєстрі підприємств
Болоньї 03541870378
Номер платника ПДВ ІТ
01603491208
Номер в економіко-
адміністративному реєстрі Болоньї
299432



Сертифікат якості та відповідності №

633/2024

від 29.04.2024

Назва компанії:	OFFHEALTH
Назва лікарського засобу:	ОКУТИАРЗ АЛО + 0,2% <input checked="" type="checkbox"/> АЛОКРОСС 0,2% <input type="checkbox"/>
Виробнича дільниця:	C.O.C. Farmaceutici Sri - Via Chiesa sud, 156 - 41016 Rovereto s/S (MO)- Italy <input checked="" type="checkbox"/> C.O.C. Farmaceutici Sri - Via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) - Italy <input type="checkbox"/>
Лікарська форма	Очні краплі
Розмір і тип упаковки:	- Флакон 10 мл, наповнений по 10 мл <input type="checkbox"/> - Флакон по 10 мл, заповнений по 5 мл <input type="checkbox"/> - Коробка для продажу БОЛГАРІЯ/ЛИТВА/ЛАТВІЯ по 1 флакону по 10 мл <input type="checkbox"/> - Коробка для продажу УГОРЩИНА по 1 флакону по 10 мл <input type="checkbox"/> - Коробка для продажу ЧЕХІЯ/ПОЛЬЩА/СЛОВАЧЧИНА по 1 флакону по 10 мл <input type="checkbox"/> - Коробка для продажу МАРОККО по 1 флакону по 10 мл <input type="checkbox"/> - Коробка для продажу ГРУЗІЯ/УКРАЇНА по 1 флакону по 10 мл <input checked="" type="checkbox"/> - Коробка для продажу КАЗАХСТАН по 1 флакону по 10 мл <input type="checkbox"/> - Коробка для продажу ВІРМЕНІЯ/БІЛОРУСЬ/УЗБЕКИСТАН по 1 флакону по 10 мл <input type="checkbox"/>
Номер серії:	U02403A
Номер серії сертифіката відповідності:	2024/1753M
Дата виробництва:	04.04.2024
Термін придатності:	2027.04
Кількість:	5268

ЗАСВІДЧЕННЯ

Цим я засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною й точною. Виробництво, пакування й контроль цієї серії здійснено відповідно до системи забезпечення якості та технічних характеристик, що містяться в чинній угоді про забезпечення якості.

КОМЕНТАРІ/ЗАУВАЖЕННЯ

нерозбірливо 29.04.2024 /підпис/

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА З ПИТАНЬ ВІДПОВІДНОСТІ

COC FARMACEUTICI S.r.l

Antonio Pinna

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА ТА ОСОБА, ЩО ВІДПОВІДАЄ ЗА ДОТРИМАННЯ НОРМАТИВНИХ ВИМОГ
/підпис/ 29.04.2024

2/2

C.O.C. FARMACEUTICI SRI Компанія з одним учасником Юридичні, адміністративні та фармацевтичні виробничі потужності

Юридична адреса та
Адреса виробничих потужностей
Via Modena, 15 - 40019
S. Agata Bolognese (BO) Італія
info@contentgroup.it
www.contentgroup.it

Комерційні штаб-квартири та
адміністративні офіси
Via Chiesa Sud, 156/F
41016 - Rovereto s/S
Novi di Modena (MO) Італія

Адреса виробничих потужностей
Via Chiesa Sud 156/C/D/E/G
41016 - Rovereto s/S
Novi di Modena (MO) Італія

Статутний капітал 1 200 000 євро,
повністю сплачений
Номер Платника податків та номер
реєстрації в реєстрі підприємств
Болоньї 03541870378
Номер платника ПДВ ІТ
01603491208
Номер в економіко-
адміністративному реєстрі Болоньї
299432