

Аналітичний сертифікат/ Analytical report № A-ABK79611

Адреса лабораторії/Laboratory address: ТОВ «EUROFINS BEL/NOVAMANN» Комятинська, 73, 940 02 Нове Замки ІПІ: 31 329 209 Дослідницька лабораторія Братислава Колларова площа 9, 811 07 Братислава Andrea.Vargova@eurofins.sk, www.eurofins.sk	Замовник/Customer: "УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.) Орешкова 11 821 05 Братислава
--	--

Дані про зразок/Sample identification

Назва зразка/Sample name:	Краплі очні захисні без консервантів ОКУХІЛ С	
Лаб. № зразка/Sample No.:	W124AA2071-I	Дата виробництва/Manufacturing date: 20.05.2024
№ серії/Batch No.:	4507243	Термін придатності/Expiry date: 2026-05
Форма випуску/Dosage form:	Краплі очні захисні / protective eye drops solution	
Розмір пакування/Package size:	10 мл	Кількість пакування/Package amount: 50 уп./pieces
Сила/Strength:	-	Розмір серії/Batch size: 21 000 уп./pieces
Опис пакування/Package description:	Білий пластиковий флакон (LDPE) 10мл з OSD ковпачком /White polyethylene bottle (LDPE) 10 ml with OSD cap	
Виробник/Manufacturer:	"УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орешкова 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:	22.05.2024 – 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	

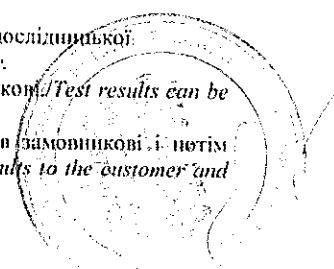
Підтвердження відповідності/невідповідності висновків аналізів згідно зі специфікаціями
Compliance statement on results according to specification

Зразок контролю/Tested sample: Краплі очні захисні ОКУХІЛ С серія/batch: 4507243 Від виробника/Manufacturer: "УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орешкова 11, 821 05 Братислава
ВІДПОВІДАЄ/CONFORMS виконаним параметрам специфікації /In tested parameters to specification PN-45-V04/SK ZP-45-12/P

Дослідження та інтерпретації надаються відповідно до вимог замовника. Викалад 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 експертних./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: 12.06.2024

Виконав/Issued by:

Інж. З. Шперкова/ Ing. Z. Šperková

Схвалено/Approved by:

Інж. Андреа Варгова/Ing. Andrea Vargová
Голова дослідницької лабораторії Братислава
Head of Testing Laboratory Bratislava

bx am. 1692^{1/2}
26.09.24

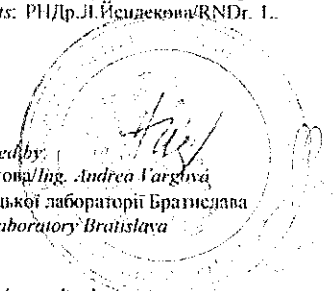
Аналітичний сертифікат/ Analytical report № A-ABK79611
Дані про зразок/Sample identification

Лаб. № зразка/Sample No.:	W124AA2071-1	№ серії/Batch No.:	4507243
Предмет аналізу/Test object:	Вироб медичного призначення/medical device		
Назва зразка Sample name:	Краплі очні захисні без консервантів ОКУхіл С		
Сила/Strength / Форма випуску/Dosage form:	-/ Краплі очні захисні /protective eye drops solution		

Результати досліджень/Test results
Ідентифікація методів дослідження/Identification of test methods: PN-45-V04/SK ZP-45-12/P

Параметр/Parameter	Одиниця/Unit	Межі/Limits	Результати/Results	Відхилення/uncertainty	II	TS	SL
Опіс/Appearance	-	злегка в'язкий, не сильніше молочно-білий, ніж порівняльна рідина I, злегка коричнево, максимумо 119, без механічних домішок/ slightly viscous, not more opalescent than reference suspension I, slightly brown max. 119, without mechanical impurities	відповідає/ conforms	-	V	N	BA
pH (SPP 001-F)	-	5.5 – 7.5	7.12	2%	V	A	BA
Приблизний об'єм оригінальної упаковки/ Average filling volume (SPP 009-F)	мл	10,0 – 11,0	10.1	-	V	N	BA
Осмотичність/Osmolality (SPP 033-F)	мОсмоль/кг	230 – 300	265.0	2.5%	V	A	BA
Щільність/Density (SPP 012-F)	г/см ³	1.0020 – 1.0100	1.0048	0.9%	V	A	BA
Динамічна в'язкість/Dynamic viscosity (SPP 115-F)	мПа.с	2.0 - 8.0	5.4	2.5%	V	A	BA
Аналіз на ідентичність/Identification: Гіалуронат натрію/sodium hyaluronate U1- U1S (SPP 017-F)	-	порівняння спектрів / spectras comparison	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Об'єм гіалуронату натрію / Content of sodium hyaluronate-U1-U1S (SPP 017-F)	мг/мл	1.080-1.320	1.22	1.8%	V	A	BA
Тест на стерильність/ Sterility test (SPP MB.M.139.PN)	-	Стерильні ґрунти після культивування/ Sterile soils after cultivation	ґрунти стерильні/ sterile	-	V	A	PN

Відповідальна особа за достовірність фізико-хімічних висновків/Responsible for validity of physical-chemical tests: Інж. А. Варгова/Ing. A. Vargová
Відповідальна особа за достовірність мікробіологічних висновків/Responsible for validity of microbiological tests: РНДр.Л. Жендекова/RNDr. L. Jendeková, PhD.


Примітки/Explanatory notes:

H-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'єстьян), TT-Turčianske Teplice (Турчанське теплице)

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

SPP – стандартна операційна процедура/ standard operating procedure

RRT – відносний час зберігання/ Relative retention time

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.