



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
Ф-СОП-06-40-№1

стор. 1 із 2

Сертифікат партії виробу медичного

Назва препарату: **Імплантат синовіальної рідини ін'єкційний ГІАМАКС ХОНДРО**

Країна-виробник: **Україна**
 Форма випуску: **розчин для ін'єкції**
 Розмір та тип пакування: **по 2 мл в попередньо наповнених шприцах**
 Клас потенційного ризику: **клас III згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів**
 Партія: **0140224**
 Розмір партії: **1229 упаковок**
 Дата виробництва: **2024-02-04**
 Термін придатності: **2027-02**
 Дільниця з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
 ТОВ "Фармакс Груп"
 Україна, 08301, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

Дільниця з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармакс Груп"
 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

Підтвердження відповідності медичного виробу:
 Сертифікат № 034 на систему управління якістю згідно з ISO 13485:2016 від 23.03.2021 р., дійсний до 22.03.2024 р.

Сертифікат відповідності забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3, включаючи пункти 8-11) № UA.MB.441-21 від 23.11.2021 р., дійсний до 22.11.2026 р.

Сертифікат перевірки проекту (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3, пункти 8-11) № UA.TR.137-21 від 23.11.2021 р., дійсний до 22.11.2026 р.

№ п/п	Назва випробувань	Технічні вимоги	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Прозорий безбарвний в'язкий розчин, без сторонніх включень	Прозорий безбарвний в'язкий розчин, без сторонніх включень
2.	Ідентифікація	1. Імплантат утворює білий осад з розчином цетиловіридинію хлорид. 2. Імплантат дає реакцію на фосфати. 3. Імплантат дає реакцію на хлориди.	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Об'єм, що витягується	Не менше 2,0 мл.	2,1 мл
4.	Кількісне визначення	Вміст гіалуронату натрію в препараті має бути від 9,0 мг до 11,0 мг/мл	10,6 мг/мл
5.	pH	Від 6,3 до 8,3	7,3
6.	В'язкість	Не менше 140 мПа·с	430 мПа·с
7.	Осмолярність	Не менше 280 мосмоль/кг	284 мосмоль/кг
8.	Механічні включення: Видимі частки	Препарат має бути майже вільний від видимих частинок.	Відповідає
9.	Механічні включення: Невидимі частки	≥ 10 мкм: не більше 6000 од./шприц; ≥ 25 мкм: не більше 600 од./шприц.	145,67 2,00
10.	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
11.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл.	Менше 0,5 МО/мл
12.	Пакування	У відповідності з вимогами ТУ	Відповідає
13.	Маркування	У відповідності з вимогами ТУ	Відповідає

Температурні межі зберігання при температурі від 2° С до 25° С та відносній вологості не вище 80 %

Висновок: **відповідає вимогам ТУ У 32.5-37002375-008:2017**

Роз. ач. 1 0885 of 13.03.20 20

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



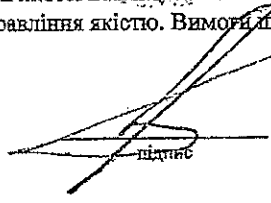
19.01.2014

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю партію було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог Стандарту ISO 13485:2016 "Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання" та Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Уповноважена особа:

Лисак Ю.М.



19.01.2014

дата

ТОВ «Фармакс Груп»
буль. Шашчарька, 100
Бориспіль, 08301, Україна
телефон: +38 (044) 361 15 15
факс: +38 (044) 361 15 15
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, Ltd.
100, Shashcharka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 361 15 15
fax: +38 (044) 361 15 15
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua

