

**Сертифікат випробування/ Test Certificate № ABL75365**

Адреса лабораторії/Laboratory address: ТОВ EUROFINS BEL/NOVAMANN Комятицька, 73, 940 02 Нове Замки ІПН: 31 329 209 Дослідницька лабораторія Братислава Колларова площа 9, 811 07 Братислава Тел. 0911 810 5336 факс: 02/52620178 Bratislava@eurofins.sk www.eurofins.sk	Замовник/Customer:  УНІМЕД ФАРМА спул.с.р.о. Орішкова 11 821 05 Братислава
--	--

**Дані про зразок/Sample identification**

Назва зразка/Sample name:	Краплі очні без консервантів УНІМЕД
Лаб. № зразка/Sample No.:	W124AA3132-1
№ серії/Batch No.:	5808248
Дата виробництва/Manufacturing date:	09.07.2024 р.
Термін придатності/Expiry date:	2026-07 р.
Кількість ампул в упаковці /Package amount:	50 шт./pieces
Розмір серії/Batch size:	21 000 шт./pieces
Форма випуску/Dosage form:	Краплі очні / eye drops solution
Розмір пакування/Package size:	10 мл
Опис упаковки/Package description:	Білий пластиковий флакон (поліетилен низької щільності) 10 мл з ковпачком для закупавання /White polyethylene bottle (LDPE) 10 ml with OSD cap
Виробник/Manufacturer:	УНІМЕД ФАРМА спул.с.р.о., Орішкова 11, 821 05 Братислава
Спосіб доставки/Way of delivery:	Зразок доставлений виробником/sample delivered by customer
Мета проведення аналізу/Analysis purpose:	Перевірка продукції на відповідність специфікації/ product control according to specification
Дата отримання зразка/Receiving date:	11.07.2024 р.
Дата проведення аналізу/Date of examination:	11.07.2024 – 26.07.2024 р.
Дата отримання протоколу/Date of issue:	26.07.2024 р.

**Підтвердження відповідності/невідповідності результатів специфікації  
Compliance statement on results according to specification**

Зразок для аналізу/Tested sample: Краплі очні без консервантів/ УНІМЕД  
серія/batch: 5808248

Від виробника/Manufacturer: УНІМЕД ФАРМА спул.с.р.о., Орішкова 11, 821 05 Братислава

**ВІДПОВІДАЄ/CONFORMS**

перевіченим параметрам специфікації /In tested parameters to specification PN-58-V03/SK 58-14/P

Висновки та тлумачення результатів надаються на вимогу замовника. Декларацію відповідності створено порівнянням результатів випробування, наведених в цьому протоколі, з граничними значеннями у наданій специфікації. Порівняння стосується всіх випробуваних параметрів./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. Результати стосуються лише предмету аналізу і не стосуються інших документів; напр. юридичної природи. /Results are related only to object of testing and do not compensate other documents e.g. with legal character.
2. Забороняється відтворювати цей сертифікат випробування або включати його до рекламних матеріалів без одержання попереднього письмового дозволу лабораторії. /It is not possible reproduce or incorporate the test certificate into promotional materials without laboratory written authorisation.
3. Зауваження щодо результатів випробування можуть надаватися 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, а потім ліквідуються згідно з положеннями дослідницької лабораторії./Sample rests are stored 14 days from sending results to the customer and then are disposed according to Testing laboratory's regulations.

## Сертифікат випробування/ Test Certificate № ABL75365

## Результати випробування/Test results

## Специфікація/Specification PN-58-V03/SK 58-14/P

Параметр/Parameter	Одиниця/Unit	Межі/Limits	Результати/Results	Відхилення/uncertainty*	Метод/Method	Метод випробування/Testing method	H	TS	SL
Зовнішній вигляд / Appearance	-	Прозра безбарвна маж. ВР злегка в'язка рідина, не сильніше молочно-білого кольору, ніж отагоюна суспензія I, практично без механічних домішок/ Clear colourless, max. B9 slightly viscous, not more opalescent than reference suspension I, free from particles	відповідає/conforms	-	VIS	013-F	V	N	BA
pH	-	5.00 – 7.00	6.54	2%	POT	001-F (Ph. Eur.)	V	A	BA
Приближний об'єм оригінальної упаковки / Average filling volume	мл	10.0 – 11.0	10.1	-	-	009-F	V	N	BA
Осмоляльність / Osmolality	мОсмоль/л	250 – 320	286.0	2.5%	OSMO	033-F (Ph. Eur.)	V	A	BA
Питома вага / Density	г/см <sup>3</sup>	1.003 – 1.013	1.0065	0.9%	PYK	012-F (Ph. Eur.)	V	A	BA
Якісне визначення/ Identification: Гідроксипропіл метилцелюлоза / Hydroxypropylmethylcellulose	-	Білий осад/ White precipitate	відповідає/conforms	-	VIS	010-F	V	N	BA
Динамічна в'язкість / Dynamic viscosity	мПа·с	15-27	26.4	2.5%	VM	115-F (Ph. Eur.)	V	A	BA
Вміст Гідроксипропіл метилцелюлози/ Content of Hydroxypropylmethylcellulose	мг/мл	4.00-6.00	4.98	3.4%	UV/VIS	017-F	V	A	BA
Вміст хлористого натрію / Content of sodium chloride	мг/мл	6.300-7.700	6.91	4.1%	TIT	003-F	V	A	BA
Якісне визначення/ Identification: Декспантенол/ dexpanthenol	-	Порівняння спектра / Spectras comparison	відповідає/conforms	-	UV/VIS	017-F	V	A	BA
Тест на стерильність/ Sterility test	-	Стерильні ґрунти після культивуваці/ Sterile soils after cultivation	Відсутність росту мікроорганізмів/ No growth of microorganisms	-	-	MB.M139.PN	V	A	PN

## Метод/Method

PYK	пікнометрія/pycnometry
OSMO	осмометрія/osmometry
G	гравіметрія/gravimetry
VM	віскозиметрія/viscosimetry
UV/VIS	спектрофотометрія в ультрафіолетовій та видимій ділянці спектра/ultraviolet visible spectrophotometry
TIT	тітриметрія/titrimetry
VIS	візуальний/visual
POT	потенціометрія/potentiometry

## Примітки/Notes:

H – оцінка/evaluation  
 V – відповідає/ conforms  
 NE – не відповідає/not conforms

KT/J/CFU – колонієутворююча одиниця/colony forming unit

LS-PP-CH – стандартна операційна процедура/standard operating procedure

A – акредитоване випробування, проведене у власній випробувальній лабораторії/accredited test executed at the own test laboratory

N – не акредитоване випробування, проведене у власній випробувальній лабораторії/unaccredited test executed at the own test laboratory

SA – акредитоване випробування, проведене за субпідрядом/ accredited test executed under the subcontract

SN – не акредитоване випробування, проведене за субпідрядом/ unaccredited test executed under the subcontract

SL – випробувальна лабораторія/testing laboratory: BA – Братислава, PN – П'єштяни, TR – Турчянське-Теплице

\* Відхилення визначається коефіцієнтом розширення k=2 (з ймовірністю 95%)/Uncertainty determined by extension coefficient k=2 (with probability 95%)

Відповідальна особа за достовірність фізико-хімічних висновків/Responsible for validity of physical-chemical tests: Інж. А. Варгова/Ing. A. Vargova

Відповідальна особа за достовірність мікробіологічних висновків/Responsible for validity of microbiological tests: РНДр.Л.Йендекова/RNDr. L. Jendekova, 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 (Пештяни), TT-Turčianske Teplice (Турчянське 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.

Виконав/Worked out by:

Інг. З. Шперкова / Ing. Z. Šperková



eurofins BioPharma Product Testing  
Radničná 9 811 07 Bratislava  
IČO: 310080974, Žilinský kraj  
IČ DPH: SK212221221

Затверджені/Approved by:

Інг. Андреа Варгова/Ing. Andrea Vargová

Голова дослідницької лабораторії Братислава/  
Head of Testing Laboratory Bratislava

