



THEALOZ DUO 10 ml

Розчин офтальмологічний ТЕАЛОЗ ДУО 10 мл

Certificate of Analysis №/ Сертифікат аналізу №: 040000031401

Code/ Код : 6001164

Batch/Серія: 625719

Manufacturing date/ Дата виробництва: 12.04.2024

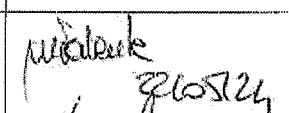
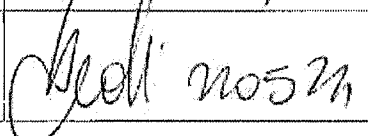
Expiry date/ Термін придатності: 2027.03

Batch quantity/ Розмір серії: 50037

Théa Specification Version/ Версія специфікації Théa: CMC-DP-0923 V03

TESTS/ АНАЛІЗ	SPECIFICATIONS/ СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Chemical Laboratory/ Хімічна лабораторія		
Appearance (visual inspection) Зовнішній вигляд (візуальний огляд)	Practically clear, colourless liquid and practically free from particles Практично прозора, безбарвна рідина, практично вільна від частинок	Complies Відповідає
Colour (Current Eur.Ph 2.2.2.) Колір (Діюча Євр. Фарм 2.2.2.)	≤ ref. sol. B ₉ не більш інтенсивний, ніж еталон B ₉	Complies Відповідає
Opalescence (Current Eur.Ph 2.2.1.) Прозорість (Діюча Євр. Фарм 2.2.1.)	≤ ref. susp. I не перевищує каламутності еталона I.	Complies Відповідає
pH (Current Eur.Ph 2.2.3.) pH (Діюча Євр. Фарм 2.2.3.)	6.8 - 7.6 6.8 - 7.6	7.2 7.2
Osmolarity (Current Eur.Ph 2.2.35.) Осмоляльність (Діюча Євр. Фарм 2.2.35.)	170 - 230 mosmol/kg 170 - 230 мосмоль/кг	195 mOsmol/kg 195 mOsmol/ kg
Viscosity (Current Eur.Ph 2.2.8.; falling ball, viscosimeter) В'язкість (Діюча Євр. Фарм 2.2.8.; метод падаючої кульки,віскозиметр)	2.0 - 5.0 mPa.s 2.0 - 5.0 мПа.с	3.2 mPa.s 3.2 мПа.с
Identificatin Sodium hyaluronate (internal method (HPLC)) Ідентифікація натрію гіалуронат (вн. метод(ВЕРХ))	Chromatogram identical to that of standard Хроматограма ідентична хроматограмі стандарту	Positive Позитивна

Вх.ан. №1674
вс 10.04.24

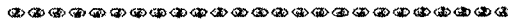
Sodium hyaluronate assay (internal method (HPLC)) Кількісне визначення Натрію гіалуронат (вн. метод(ВЕРХ))	0.142 - 0.158 g/100 ml 0.142 - 0.158 г/100 мл	0.145 g/100 ml 0.145 г/100 мл
Identification Trehalose (Current Eur.Ph.(HPLC)) Ідентифікація Трегалоза (Діюча Євр. Фарм.(ВЕРХ))	Chromatogram identical to that of standard Хроматограма ідентична хроматограмі стандарту	Positive Позитивна
Trehalose assay (Current Eur.Ph.(HPLC)) Кількісне визначення Трегалоза (Діюча Євр. Фарм.(ВЕРХ))	2.85 - 3.15 g/100 ml 2.85 - 3.15 г/100 мл	3.00 g/100 ml 3.00 г/100 мл
Extractable volume (internal method) Одержуваний об'єм (вн. метод)	≥ 10.0 ml не менше 10.0 мл	10.9 ml 10.9 мл
Glucose (Current Eur.Ph.(HPLC)) Глюкоза (Діюча Євр. Фарм.(ВЕРХ))	≤ 0.5 % не більше 0.5 %	< LOD (LOD = 0.014%) < LOD (LOD = 0.014%)
Other individual impurity (Current Eur.Ph.(HPLC)) Будь-які інші домішки (Діюча Євр. Фарм.(ВЕРХ))	≤ 0.5 % не більше 0.5 %	0.1% 0.1%
Total impurities (Current Eur.Ph.(HPLC)) Загальна кількість домішок (Діюча Євр. Фарм.(ВЕРХ))	≤ 1.0 % не більше 1.0 %	0.1% 0.1%
Microbiological Laboratory/ Мікробіологічна лабораторія Sterility (Current Eur.Ph 2.6.1.) Стерильність (Діюча Євр. Фарм 2.6.1.)	Sterile Стерильний	Sterile Стерильний
Packaging Laboratory/ Пакувальна лабораторія Packaging control Контроль пакування	Complies Відповідає	Complies Відповідає
State Стан	APPROVED СХВАЛЕНИЙ	
Date: Quality Control Manager/ Менеджер з контролю якості	Margherita Valente	
Date: Qualified Person/ Уповноважена особа	Laura Iannotti	



Certificate No. BC474/2024

Batch Certificate for Medical Device

Product Name	Thealoz [®] Duo
Product Code	2762C10L13
Dosage Form	Eye Drops
Strength/Potency	3% Trehalose 0.15% Sodium Hyaluronate
Batch Number	625719
Expiry Date	2027/03
Package Size	10 ml
Manufacturing Date	12/04/2024
Analytical Certificate No.	040000031401
Certified Units	50037
Country	Ukraine
Manufacturer	Farmila-Thea Farmaceutici S.p.A.
Authorization No. Manufacturing Site	aM – 47/2023
Remarks	-----



I hereby certify that the above information is authentic and accurate and that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out including quality control in full compliance with the GMP at the above mentioned site and in full compliance with the current medical device regulation in EU and in the destinations country/countries, the specifications of the Registration file of the destinations country/countries and with the quality agreement signed between Parties. Farmila-Thea Farmaceutici S.p.A has implemented and maintains a Quality Management System with complies with the following standards:

- ISO 13485:2016 for the manufacturing for third parties of medical device for ophthalmology and otolaryngology (Certificate No. 17745).
- ISO 9001:2015 for the manufacturing for third parties of medical device for ophthalmology and otolaryngology (Certificate No. 17746).

This batch meets acceptance requirements and it is approved according to above-mentioned requirements by an authorized person.

Qualified Person

Dr.ssa Laura Iannotti

Authorization No. aIDT-34/2013

Date: 23/05/24

LABORATOIRES
Théa

Autorisation pour expédition par
l'Assurance Qualité
**Authorization for shipment by
Quality Assurance**

Date : 24-Mai-2024
By : Severine BARBATE