

**Аналітичний сертифікат № / Test Certificate No.: ABM04017**

Замовлення № / Order No. -

<b>Адреса лабораторії / Laboratory address</b> ТОВ «EUROFINS BEL/NOVAMANN» Комятицька, 73, 940 02 Нове Замки ІПН: 31 329 209 Дослідницька лабораторія Братислава / Testing laboratory Bratislava Колларова площа 9, 811 07 Братислава AndreaVargova@eurofins.sk, www.eurofins.sk	<b>Замовник / Customer</b> «Унімед Фарма, спл. с.р.о.» (Unimed Pharma s.r.o.) Орієшкова 11 821 05 Братислава
--	---

**Дані про зразок / Sample identification**

Назва зразка / Sample name:	СептоЦинк (SeptoZinc)
Номер зразка / Sample No.:	W124AA3448-1
Серія № / Batch No.:	6413241
Дата виробництва / Manufacturing date:	26.07.2024
Термін придатності / Expiry date:	2026-07
Кількість пакування / Package amount:	50 уп./pieces
Розмір серії / Batch size:	10 500 уп./pieces
Форма випуску / Dosage form:	Краплі очні / eye drops solution
Розмір пакування / Package size:	10 мл
Опис пакування / Package description:	Пластиковий флакон (LDPE) з поліпропіленовим ковпачком з контролем першого відкриття (LDPE), з крапельницею / LDPE dropper bottle with LDPE dropper, insert closed by a white colored PP screw cap
Виробник / Manufacturer:	«УНІМЕД ФАРМА, спл. с.р.о.» (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орієшкова 11, 821 05 Братислава
Спосіб доставки / Way of delivery:	Зразок доставлений замовником / Sample delivered by customer
Мета аналізу / Analysis purpose:	Контроль продукту згідно специфікації / product control according to specification
Дата отримання зразка / Receiving date:	26.07.2024
Дата проведення аналізу / Date of examination:	26.07.2024 -12.08.2024
Дата отримання сертифікату / Date of issue:	12.08.2024

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

Зразок контролю / Tested sample: СептоЦинк  
 Серія / Batch: 6413241  
 Виробник / Manufacturer: «УНІМЕД ФАРМА, спл. с.р.о.» (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орієшкова 11, 821 05 Братислава

**ВІДПОВІДАЄ / CONFORMS**

виконаним параметрам специфікації / In tested parameters to specification SK 64-20/P

Заява про відповідність сформульовано на основі порівняння результатів випробувань, які вказані у цьому сертифікаті, з граничними значеннями, зазначеними в специфікації продукту. Порівняння стосується всіх досліджуваних параметрів.  
 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

Лабораторія працює в системі належної виробничої практики (GMP), має сертифікат відповідності виробництва вимогам GMP № SK/018V/2022 на фізико-хімічні випробування, № SK/019V/2022 на мікробіологічні випробування. / Laboratory is working in GMP system, is holder of Certificate of GMP compliance of a manufacturer No. SK/018V/2022 for physico-chemical testing; No. SK/019V/2022 for microbiological testing.

Випробування проводяться відповідно до вимог GMP для лабораторій з контролю якості. / Tests are performed in compliance with GMP requirements for quality control laboratories

Випробування проводяться відповідно до чинної редакції специфікації, якщо замовник не вимагає іншого. / Tests are performed according to actual version of specification, unless the customer requires otherwise.

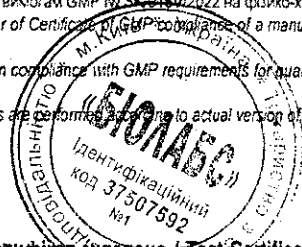
Результати аналізів підтверджені в електронному вигляді /  
 Results of analyzes electronically validated by: Інж. Андреа Варгова/Ing. Andrea Vargova

Виконав / Worked out by: Інж. З. Шперкова/ Ing. Z. Šperková  
 Документ № / Document No. -



Аналітичний сертифікат схвалено / Test Certificate approved by:  
 Продукція: Андреа Варгова/Ing. Andrea Vargova  
 Голова дослідницької лабораторії Братислава  
 Head of Testing Laboratory Bratislava

Eurofins BioPharma Product Testing  
 Radni skelno 9, 811 07 Bratislava  
 IČO: 31329209 DIČ: 2020297609  
 IČ DPH: SK2020297609



Ex. an. б 2771  
 24.10.24

**Аналітичний сертифікат № / Test Certificate No.: ABM04017**

Замовлення № / Order No. -

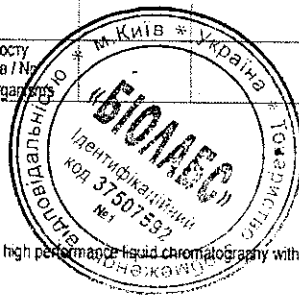
Результати досліджень / Test results

Специфікація / Specification: SK 64-20/P

Параметр / Parameter	Одиниця / Unit	Межі / Limits	Результати / Results	Похибка / Uncertainty*	Метод / Method	Метод дослідження / Testing method	H	TS	SL
pH / pH	-	6,00 - 7,00	6,59	2%	POT	СОП 001-F (Сер. Фарм.)	V	A	BA
Вміст глюконату цинку / Content of zinc gluconate	мг/мл	0,95 - 1,05	0,95	-	ТП	СОП 003-F	V	A	BA
Середній об'єм наповнення / Average filling volume	мл	10,0 - 11,0	10,1	-	G	СОП 009-F	V	N	BA
Осмолярність / Osmolality	мОсмоль/кг	270 - 350	294,5	2,5%	OSMO	СОП 033-F (Сер. Фарм.)	V	A	BA
Щільність / Density	г/см <sup>3</sup>	1,001 - 1,011	1,0059	0,9%	РУК	СОП 012-F (Сер. Фарм.)	V	A	BA
Ідентифікація: Хлорид бензалконію / Identification: Benzalkonium chloride	-	Хроматограми порівняння / Chromatograms comparison	відповідає/conforms	-	HPLC-DAD	СОП 027-F	V	A	BA
Вміст хлориду бензалконію / Content of benzalkonium chloride	мг/мл	0,18 - 0,22	0,195	6%	HPLC-DAD	СОП 027-F	V	A	BA
Ідентифікація: Калій / Identification: Potassium	-	Жовтий осад / Yellow precipitate	відповідає/conforms	-	VIS	СОП 010-F	V	A	BA
Ідентифікація: Магній / Identification: Magnesium	-	Червоний колір / Red color	відповідає/conforms	-	VIS	СОП 010-F	V	A	BA
Ідентифікація: Натрій / Identification: Sodium	-	Білий осад / White precipitate	відповідає/conforms	-	VIS	СОП 010-F	V	A	BA
Ідентифікація: Хлориди / Identification: Chlorides	-	Білий осад / White precipitate	відповідає/conforms	-	VIS	СОП 010-F	V	A	BA
Ідентифікація: Кальцій / Identification: Calcium	-	Шар хлороформу стає червоним / Chloroform layer becomes red	відповідає/conforms	-	VIS	СОП 010-F	V	A	BA
Ідентифікація: Цинк / Identification: Zinc	-	Білий осад нерозчинний у 3 моль/л HCl / White precipitate insoluble in 3 mol/l HCl	відповідає/conforms	-	VIS	СОП 010-F	V	A	BA
Зовнішній вигляд / Appearance	-	Прозорий, безбарвний розчин, макс. В9 рідина, без механічних домішок / Clear, colorless solution, max. B9 liquid, without mechanical impurities	відповідає/conforms	-	VIS	СОП 013-F	V	N	BA
Стерильність / Sterility	-	Стерильні ґрунти після культивування / Sterile soils after cultivation	Відсутність росту мікроорганізмів / No growth of microorganisms	-		СОП MB.M.139.PN	V	A	PN

**Метод / Method**

G	Гравіметрія / Gravimetry
OSMO	Осмометрія / osmometry
РУК	Рухометрія / Rucometry
VIS	Візуальний / visual
HPLC-DAD	Високоєфективна рідина хроматографія з діодним детектором / high performance liquid chromatography with diode array detector
ТП	Титриметрія / Titrimetry
POT	Потенціометрія / Potentiometry



Примітки / notes:

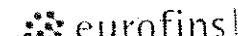
- |  |   |
|--|---|
| N – оцінювання / evaluation  | TS – тип аналізу / test type                              |
| V – відповідає / conforms  | RRT – відносний час утримування / relative retention time |
| NE – не відповідає / not conforms  | IU – міжнародна одиниця / international unit              |
| CFU – колонію формуюча одиниця / colony forming unit   |   |
| СОП, LS-PP-CN – стандартна операційна процедура / standard operating procedure   |   |
| A – акредитований аналіз, проведений у власній дослідницькій лабораторії / accredited test executed at the own test laboratory                         |   |
| N – не акредитований аналіз, проведений у власній дослідницькій лабораторії / non accredited test executed at the own test laboratory                  |   |
| SA – акредитований аналіз, проведений за субконтрактом / accredited test executed under the subcontract  |   |
| SN – не акредитований аналіз, проведений за субконтрактом / unaccredited test executed under the subcontract   |   |
| SL – дослідницька лабораторія / testing laboratory: BA-Bratislava (Братислава), PN-Piešťany (Пештяни), TT-Turčianske Teplice (Турчанське теплице)      |   |
| * Похибка визначається коефіцієнтом розширення k=2 (з ймовірністю 95%) / Uncertainty determined by extension coefficient k=2 (with probability of 95%) |   |

Декларація та застереження / Declaration and cautions

- Лабораторія не несе відповідальності за надану замовником інформацію, яка може вплинути на достовірність результатів / Laboratory is not responsible for the information provided by the customer, which can affect the validity of the results.
- Якщо зразок був наданий замовником, результати відносяться до зразка в тому вигляді, в якому він був отриманий / If the sample has been provided by the customer, the results refer to the sample as it was received.
- Датчики та вимірні обладнання, що використовувалися для досліджень, були відкалібровані або атестовані відповідно до чинних метрологічних інструкцій / Gauges and measuring equipment used for testing were calibrated or attested in accordance with the valid metrological instructions.
- Наведені вище результати досліджень стосуються лише досліджуваного зразка / The above mentioned test results refer to the tested sample only.
- Результат, наведений у цьому Аналітичному сертифікаті і позначений як неакредитований аналіз, не є предметом акредитації / The result given in this Test Certificate and marked as non accredited test shall not be a subject of accreditation.
- Результат, наведений у цьому Аналітичному сертифікаті і позначений як субконтракт, є результатом вимірювань, проведених Субпідрядником відповідно до умов укладеного з ним контракту / The result given in this Test Certificate and marked as sub-delivery is the result of a Subcontractor's gauging made under the terms and conditions of a contract concluded with him.
- Без письмового дозволу лабораторії не можна відтворювати або включати аналітичний сертифікат в рекламні матеріали / It's not possible reproduce or incorporate the test certificate into promotional materials without laboratory written authorization.
- SNAS є підписантом багатосторонньої угоди MRA ILAC / SNAS is a Signatory to the Multilateral Agreement MRA ILAC.
- Результати дослідження можуть бути оскаржені протягом 14 днів з моменту відправлення результатів клієнту / Test results can be claimed for 14 days from sending the results to the customer.
- Залишки зразків зберігаються протягом 14 днів з моменту відправки результатів замовнику, а потім утилізуються згідно з правилами дослідницької лабораторії / Sample rests are stored 14 days from sending results to the customer and then are disposed according to Testing laboratory's regulations.

Відповідає за достовірність фізико-хімічних випробувань / Responsible for validity of physical-chemical tests **Інг. Андреа Варгова / Ing. Andrea Vargova**  
 Відповідає за достовірність мікробіологічних тестів / Responsible for validity of microbiological tests **RNDr. Лідія Єндекова, PhD., RNDr. Lydia Jendeková, PhD.**

Виконав / Worked out by: **Інг. З. Шперкова / Ing. Z. Šperková**  
 Документ № / Document No. -



Аналітичний сертифікат схвалено / Test Certificate approved by: **Інг. Андреа Варгова / Ing. Andrea Vargova**  
**Голова дослідницької лабораторії Братислава / Head of Testing Laboratory Bratislava**

*Handwritten signature*

Eurofins BioPharm Product Testing Slovakia s.r.o.  
 Vajnianskeho 9, 811 07 Bratislava  
 IČO: 31329079 DIČ: SK20207677  
 IČ PRN: 5420100769

