Фармак

ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044)485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000113340

Спрей назальний з морською водою "Спарклін", по 125 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

Номер серії:	24019579	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	24.269 Тис.упак.		
Дата виробництва:	01.2024		
Аналіз виконаний по:	Spec FinprBk000011/2, AP Inbulk000006/1		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, від безбарвного до блідо-жовтого кольору рідина вільна від сторонніх часток	Відповідає
pH	Від 3,0 до 6,0	5,1
Маса розчину, що вивільнюється	Не менше 116 г	120 г
Концентрація натрію хлориду	Від 0,8 % до 1,0 % (м/м)	0,9 %
Тиск **	Від 4,8 бар до 7 бар	5,8 Бар
Маса нетто **	Від 118 г до 122 г	Відповідає
Вміст CO2 **	Від 0,2 % до 0,6 %	0,4 %
Стерилізація **	Стерильний	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 01.2027

Умови зберігання: При температурі від 15 °C до 30 °C. Захищати від сонячного світла

Коментарі:

**За виробником

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В. 27.02.2024

Farmak * Ukraine * Акціонерне товариство «ФАРМАК» Уповноважена особа Qualified Person Ідентифікаційний код identification code 00481198

Виробнича дільниця:

Aurena Laboratories AB, Fjarrviksvagen 22, SE-653 50 Karlstad, Sweden

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Фармак

ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх. аналіз № 1665 від 10.10.24