

/Бланк СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ/

Сертифікат якості та відповідності

1036/2024 від 04/07/2024

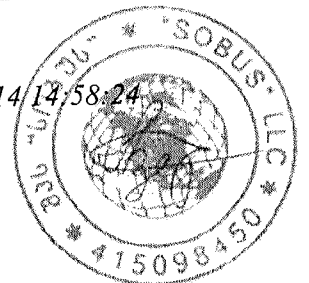
Назва компанії:	ОМІКРОН		
Назва продукту:	ОМК1-ЛФ <input type="checkbox"/> ВІСнеурох ЛІПОСОМАДО <input type="checkbox"/> ВІСНЕУРОКС ЛФ <input checked="" type="checkbox"/> ВІСНЕУРОКС ЛФ ЦИС <input type="checkbox"/> ЦИТОГЛА ВІС ОМК1-ЛФ <input type="checkbox"/> НЕУРОДРОП ФРІ ОМК1-ЛФ <input type="checkbox"/>		
Адреса виробника:	СОС Фармацевтичі Срл - Віа Кьеза Суд, 156 - 41016 - Роверето с/С (МО) – Італія <input checked="" type="checkbox"/> СОС Фармацевтичі Срл - Віа Модена, 15 - 40019 Сант Агата Бологнезе (ВО) – Італія <input type="checkbox"/>		
Дозування:	Краплі очні		
Розмір та тип пакування	Флакон 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Італії 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Іспанії 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для семплів в Італії 1 флакон заповнений 5мл <input type="checkbox"/> Коробка для семплів в Іспанії 1 флакон заповнений 5 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Республіці Чехія/Словаччині 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Азербайджані 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для семплів в Польщі 1 флакон заповнений 5 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Польщі 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Сербії 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Франції 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для семплів в Франції 1 флакон заповнений 5 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Україні 1 флакон заповнений 10 мл <input checked="" type="checkbox"/> Коробка для продажу в Казахстані 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/>		
Серія №:	010 24	Дата виробництва:	17/04/2024
СОС серія №:	2024/2444М	Термін придатності:	2027/04
Кількість	18203		

Тест	Методи контролю	Специфікація	Результат
- Зовнішній вигляд	CQ/03/PF/OMK1LF_VISNEUROXLIPOSO MADO-LFCIS_CITOGGLAVIS_NEUROD ROPpoli c.e.	майже білий злегка опалесцентний розчин	Відповідає
- рН	CQ/03/PF/OMK1LF_VISNEUROXLIPOSO MADO-LFCIS_CITOGGLAVIS_NEUROD ROPpoli c.e.	7,0 - 7,4	7,2
- Осмоляльність	CQ/03/PF/OMK1LF_VISNEUROXLIPOSO MADO-LFCIS_CITOGGLAVIS_NEUROD ROPpoli c.e.	275-305 мОсмоль/кг	292 мОсмоль/кг
- Стерильність (у відповідності з Є.Ф.)	CQ/03/PF/OMK1LF_VISNEUROXLIPOSO MADO-LFCIS_CITOGGLAVIS_NEUROD ROPpoli c.e.	Стерильний	Стерильний

Відповідає <input checked="" type="checkbox"/>	Не відповідає <input type="checkbox"/>
Відділ контролю якості 04/07/2024 підпис	Менеджер контролю якості 04/07/2024 /підпис,печатка/ Массімо Веккі

/Печатка Омікрон Італія С.р.л

Підписано цифровим підписом: Марія Армініо Дата: 05/07/2014 14:58:24



/Бланк СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ/

Сертифікат якості та відповідності

1036/2024 від 04/07/2024

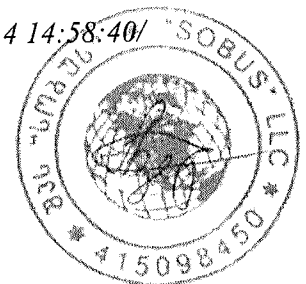
Назва компанії:	ОМІКРОН		
Назва продукту:	ОМК1-ЛФ <input type="checkbox"/> ВІСнеурох ЛПОСОМАДО <input type="checkbox"/> ВІСНЕУРОКС ЛФ <input checked="" type="checkbox"/> ВІСНЕУРОКС ЛФ ЦИС <input type="checkbox"/> ЦИТОГЛА ВІС ОМК1-ЛФ <input type="checkbox"/> НЕУРОДРОП ФРІ ОМК1-ЛФ <input type="checkbox"/>		
Адреса виробника:	СОС Фармацевтичі Срл - Віа Кьеза Суд, 156 - 41016 - Роверето с/С (МО) – Італія <input checked="" type="checkbox"/> СОС Фармацевтичі Срл - Віа Модена, 15 - 40019 Сант Агата Бологнезе (ВО) – Італія <input type="checkbox"/>		
Дозування:	Краплі очні		
Розмір та тип пакування	Флакони 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Італії 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Іспанії 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для семплів в Італії 1 флакон заповнений 5мл <input type="checkbox"/> Коробка для семплів в Іспанії 1 флакон заповнений 5 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Республіці Чехія/Словаччині 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Азербайджані 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для семплів в Польщі 1 флакон заповнений 5 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Польщі 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Сербії 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Франції 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для семплів в Франції 1 флакон заповнений 5 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Україні 1 флакон заповнений 10 мл <input checked="" type="checkbox"/> Коробка для продажу в Казахстані 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/>		
Серія №:	010 24	Дата виробництва:	17/04/2024
СОС серія №:	2024/2444М	Термін придатності:	2027/04
Кількість	18203		

ТЕСТ*	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
- Ідентифікація гіалуронату натрію	Відповідає	Відповідає
- Проба гіалуронату натрію	0,0563-0,0825 г / 100 мл	0,0700 г / 100 мл
- Ідентифікація натрієвої солі цитиколіну	Відповідає	Відповідає
- Проба натрієвої солі цитиколіну	1,50-2,20 г / 100 мл	1,96 г / 100 мл

*Аналізи проводились Ніоліп

/Печатка Омекрон Італія С.р.л

Підписано цифровим підписом: Марія Армініо Дата: 05/07/2014 14:58:40/



/Бланк СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ/

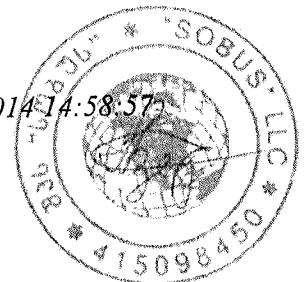
Сертифікат якості та відповідності

1036/2024 від 04/07/2024

Назва компанії:	ОМІКРОН		
Назва продукту:	ОМК1-ЛФ <input type="checkbox"/> ВІСнеурох ЛПОСОМАДО <input type="checkbox"/> ВІСНЕУРОКС ЛФ <input checked="" type="checkbox"/> ВІСНЕУРОКС ЛФ ЦИС <input type="checkbox"/> ЦИТОГЛА ВІС ОМК1-ЛФ <input type="checkbox"/> НЕУРОДРОП ФРІ ОМК1-ЛФ <input type="checkbox"/>		
Виробник і адреса виробника:	СОС Фармацевтичі Срл - Віа Кьеза Суд, 156 - 41016 - Роверето с/С (МО) – Італія <input checked="" type="checkbox"/> СОС Фармацевтичі Срл - Віа Модена, 15 - 40019 Сант Агата Бологнезе (ВО) – Італія <input type="checkbox"/>		
Дозування:	Краплі очні		
Розмір та тип пакування	Флакони 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Італії 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Іспанії 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для семплів в Італії 1 флакон заповнений 5мл <input type="checkbox"/> Коробка для семплів в Іспанії 1 флакон заповнений 5 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Республіці Чехія/Словаччині 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Азербайджані 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для семплів в Польщі 1 флакон заповнений 5 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Польщі 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Сербії 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Франції 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для семплів в Франції 1 флакон заповнений 5 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Україні 1 флакон заповнений 10 мл <input checked="" type="checkbox"/> Коробка для продажу в Казахстані 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/>		
Серія №:	010 24	Дата виробництва:	17/04/2024
СОС серія №:	2024/2444М	Термін придатності:	2027/04
Кількість	18203		

ТЕСТ	СЕРІЯ ПОСТАЧАЛЬНИКА №	СОС СЕРІЯ №
Сировина	NLL-067-488/04-24	2024/2463M
Менеджер контролю якості 04/07/2024 *підпис*		
сертифікаційна заява		
Цим засвідчую, що наведена інформація є достовірною та дійсною. Ця партія була виготовлена, упакована та перевірена відповідно до Системи якості та специфікаціями, що містяться у Договорі про якість.		
Коментарії/Зауваження підпис 04/07/2024		
Уповноважений представник СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ С.р.л. 04/07/2024 підпис Антоніо Пінна		

/Печатка Омїкрон Італія С.р.л
Підписано цифровим підписом: Марія Армініо Дата: 05/07/2014 14:58:57



Certificate of Analysis and Compliance Nr.

1036/2024

of

04/07/2024

Company name:	OMIKRON		
Name of product:	OMK1-LF <input type="checkbox"/> VISneurox LIPOSOMADO <input type="checkbox"/> VISNEUROX LF <input checked="" type="checkbox"/> VISNEUROX LF CIS <input type="checkbox"/> CITOGLA VIS OMK1-LF <input type="checkbox"/> NEURODROP FREE OMK1-LF <input type="checkbox"/>		
Manufacturing site:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Chiesa sud,156 - 41016 Rovereto s/S (MO) – Italy <input checked="" type="checkbox"/> C.O.C. Farmaceutici Srl – Via Modena, 15 – 40019 Sant’Agata Bolognese (BO) – Italy <input type="checkbox"/>		
Dosage form:	Eye drops		
Package size and type:	- Bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale ITALY of 1 bottle filled in 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale SPAIN of 1 bottle filled in 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sample ITALY of 1 bottle filled in 5 ml <input type="checkbox"/> - Box for sample SPAIN of 1 bottle filled in 5 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale CZECH REPUBLIC / SLOVAKIA of 1 bottle filled in 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale AZERBAIJAN of 1 bottle filled in 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sample POLAND of 1 bottle filled in 5 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale POLAND of 1 bottle filled in 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale SERBIA of 1 bottle filled in 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale FRANCE of 1 bottle filled in 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sample FRANCE of 1 bottle filled in 5 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale UKRAINE of 1 bottle filled in 10 ml <input checked="" type="checkbox"/> - Box for sale KAZAKHSTAN of 1 bottle filled in 10 ml <input type="checkbox"/>		
Batch N°:	010 24	Date of manufacture:	17/04/2024
COC batch N°:	2024/2444M	Expiration date:	2027/04
Quantity:	18203		

TESTS	TEST METHOD	SPECIFICATIONS	RESULTS
- Appearance	CQ/03/PF/OMK1LF_VISNEUROX LIPOSOMADO-LFCIS_CITOGLAVIS_NEURODROPpoli c.e.	Off-white slightly opalescent solution	Complies
- pH	CQ/03/PF/OMK1LF_VISNEUROX LIPOSOMADO-LFCIS_CITOGLAVIS_NEURODROPpoli c.e.	7,0 – 7,4	7,2
- Osmolality	CQ/03/PF/OMK1LF_VISNEUROX LIPOSOMADO-LFCIS_CITOGLAVIS_NEURODROPpoli c.e.	275 – 305 mOsm/kg	292 mOsm/kg
- Sterility (in compliance with Ph. Eur.c.e.)	CQ/03/PF/OMK1LF_VISNEUROX LIPOSOMADO-LFCIS_CITOGLAVIS_NEURODROPpoli c.e.	Sterile	Sterile
COMPLIES <input checked="" type="checkbox"/>		NOT COMPLIES <input type="checkbox"/>	
QC Dept. 04 LUG 2024		QC Manager C.O.C. Farmaceutici S.r.l. QC MANAGER Massimo Vecchi	

 Firmato digitalmente da: Maria Armini
 Data: 05/07/2024 14:58:24

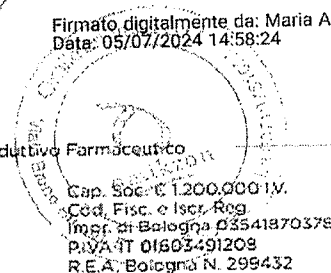
1/3

C.O.C. FARMACEUTICI SRL Società con unico socio Sede Legale, Amministrativa e Stabilimento Produttivo Farmaceutico

Sede Legale e Stabilimento Produttivo
 Via Modena, 15 - 40019
 S. Agata Bolognese (BO) Italia
 info@contentgroup.it
 www.contentgroup.it

Sede Commerciale e Uffici Amministrativi
 Via Chiesa Sud, 156/F
 41016 - Rovereto s/S
 Novi di Modena (MO) Italia

Stabilimento Produttivo
 Via Chiesa Sud 156/C/D/E/G
 41016 - Rovereto s/S
 Novi di Modena (MO) Italia



Cap. Soc. € 1.200.000 I.V.
 Cod. Fisc. e Iscr. Reg.
 Imp. di Bologna 03541870378
 P.IVA IT 01603491208
 R.E.A. Bologna N. 299432



Certificate of Analysis and Compliance Nr.

1036/2024

of

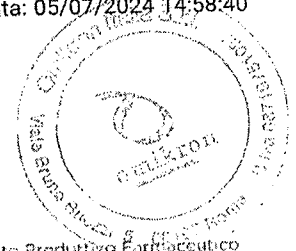
04/07/2024

Company name:	OMIKRON		
Name of product:	OMK1-LF <input type="checkbox"/> VISneurox LIPOSOMADO <input type="checkbox"/> VISNEUROX LF <input checked="" type="checkbox"/> VISNEUROX LF CIS <input type="checkbox"/> CITOGLA VIS OMK1-LF <input type="checkbox"/> NEURODROP FREE OMK1-LF <input type="checkbox"/>		
Manufacturing site:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Chiesa sud,156 - 41016 Rovereto s/S (MO) – Italy <input checked="" type="checkbox"/> C.O.C. Farmaceutici Srl – Via Modena, 15 – 40019 Sant’Agata Bolognese (BO) – Italy <input type="checkbox"/>		
Dosage form:	Eye drops		
Package size and type:	<ul style="list-style-type: none"> - Bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale ITALY of 1 bottle filled in 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale SPAIN of 1 bottle filled in 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sample ITALY of 1 bottle filled in 5 ml <input type="checkbox"/> - Box for sample SPAIN of 1 bottle filled in 5 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale CZECH REPUBLIC / SLOVAKIA of 1 bottle filled in 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale AZERBAIJAN of 1 bottle filled in 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sample POLAND of 1 bottle filled in 5 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale POLAND of 1 bottle filled in 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale SERBIA of 1 bottle filled in 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale FRANCE of 1 bottle filled in 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sample FRANCE of 1 bottle filled in 5 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale UKRAINE of 1 bottle filled in 10 ml <input checked="" type="checkbox"/> - Box for sale KAZAKHSTAN of 1 bottle filled in 10 ml <input type="checkbox"/> 		
Batch N°:	010 24	Date of manufacture:	17/04/2024
COC batch N°:	2024/2444M	Expiration date:	2027/04
Quantity:	18203		

TESTS (*)	SPECIFICATIONS	RESULTS
- Identification of Sodium Hyaluronate	Comply	Complies
- Assay of sodium hyaluronate	0,0563 – 0,0825 g / 100 ml	0,0700 g/100ml
- Identification of Citicolin sodium salt	Comply	Complies
- Assay of Citicolin sodium salt	1,50 – 2,20 g / 100 ml	1,96 g/100ml

(*) Analysis performed by Niolip

Firmato digitalmente da: Maria Arminio
Data: 05/07/2024 14:58:40





Certificate of Analysis and Compliance Nr.

1036/2024

of

04/07/2024

Company name:	OMIKRON		
Name of product:	OMK1-LF <input type="checkbox"/> VISneurox LIPOSOMADO <input type="checkbox"/> VISNEUROX LF <input checked="" type="checkbox"/> VISNEUROX LF CIS <input type="checkbox"/> CITOGLA VIS OMK1-LF <input type="checkbox"/> NEURODROP FREE OMK1-LF <input type="checkbox"/>		
Manufacturing site:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Chiesa sud,156 - 41016 Rovereto s/S (MO) – Italy <input checked="" type="checkbox"/> C.O.C. Farmaceutici Srl – Via Modena, 15 – 40019 Sant’Agata Bolognese (BO) – Italy <input type="checkbox"/>		
Dosage form:	Eye drops		
Package size and type:	- Bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale ITALY of 1 bottle filled in 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale SPAIN of 1 bottle filled in 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sample ITALY of 1 bottle filled in 5 ml <input type="checkbox"/> - Box for sample SPAIN of 1 bottle filled in 5 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale CZECH REPUBLIC / SLOVAKIA of 1 bottle filled in 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale AZERBAIJAN of 1 bottle filled in 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sample POLAND of 1 bottle filled in 5 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale POLAND of 1 bottle filled in 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale SERBIA of 1 bottle filled in 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale FRANCE of 1 bottle filled in 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sample FRANCE of 1 bottle filled in 5 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale UKRAINE of 1 bottle filled in 10 ml <input checked="" type="checkbox"/> - Box for sale KAZAKHSTAN of 1 bottle filled in 10 ml <input type="checkbox"/>		
Batch N°:	010 24	Date of manufacture:	17/04/2024
COC batch N°:	2024/2444M	Expiration date:	2027/04
Quantity:	18203		

TESTS	SUPPLIER BATCH N°	COC BATCH N°
Bulk	WU-067-688/04-24	2024/246377
QA Manager <u>04/07/2024</u>		
CERTIFICATION STATEMENT I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch was manufactured, packaged and controlled in accordance with the Quality System and the specifications contained in the Quality agreement in force.		
COMMENTS/REMARKS <u>147 04/07/2024</u>		
QUALIFIED PERSON CONFORMITY COC FARMACEUTICI S.r.l. Antonio Pinna <u>04/07/2024</u>		

Firmato digitalmente da: Maria Arminio
Data: 05/07/2024 14:58:57