

/логотип: ФАРМАКСИМА (PHARMAXIMA)
ХАРЧУВАННЯ ДЛЯ ПІДТРИМКИ ЖИТТЄДІЯЛЬНОСТІ

Документ про відповідність

Назва продукту: ВІЗАЛІЯ краплі очні, 8 мл - Код продукту: PF00550		
Серія	Дата виробництва	Термін придатності до споживання
240344	08/2024	2026/08

ЗВІТ СЕРІЇ			
ДОКУМЕНТАЛЬНА ПЕРЕВІРКА СИРОВИНИ			
<i>Опис</i>	<i>Специфікації</i>	<i>Результат</i>	<i>Підпис</i>
Перевірка сертифіката ТП	Відповідає технічному опису	Відповідає вимогам: так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	ЛУКА МАГІСТРОНІ (LUCA MAGISTRONI)
ЗВІТИ ВИРОБНИЧИХ СЕРІЙ			
<i>Опис</i>	<i>Статус розробки</i>	<i>Результат</i>	<i>Підпис</i>
Звіт про виробництво	Відповідає вимогам	Відповідає вимогам: так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	ЛУКА МАГІСТРОНІ (LUCA MAGISTRONI)
Звіти про пакування	Відповідає вимогам	Відповідає вимогам: так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	
АНАЛІЗ НЕРОЗФАСОВАНИХ ПРОДУКТІВ			
<i>Опис</i>	<i>Специфікації</i>	<i>Результат</i>	<i>Підпис</i>
Сертифікація нерозфасованої продукції	Відповідає технічним специфікаціям	Відповідає вимогам: так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	ЛУКА МАГІСТРОНІ (LUCA MAGISTRONI)
АНАЛІЗ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ			
<i>Опис</i>	<i>Специфікації</i>	<i>Результат</i>	<i>Підпис</i>
Сертифікат аналізу готової продукції	Відповідає технічним специфікаціям	Відповідає вимогам: так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	ЛУКА МАГІСТРОНІ (LUCA MAGISTRONI)

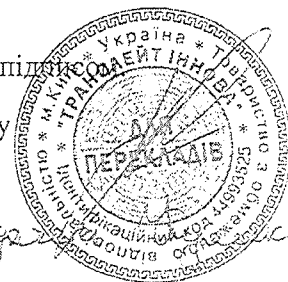
Фармаксима (Pharmaxima)

Менеджер з якості

Лука Магістроні (Luca Magistroni)

Це цифрова копія оригінального сертифіката аналізу з підписом

Він вважається чинним без будь-якого підпису



Переклад документа виконано перекладачем

Фармаксима С.р.л. (Pharmaxima S.r.l.) - Via Вольта 2/А 20090 Треццано-Сул-Навільо
(Via Volta, 2/A 20090 Trezzano Sul Naviglio)
(MI) VAT IT09244330966 - info@pharmaxima.it - Тел. +39 0298994042

/логотип: АБ-БИОТИКС (AB-BIOTICS)/	СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ НА НА ВИПУСК МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В УКРАЇНІ	Ст. 1/1
---------------------------------------	---	---------

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ЗАМОВНИК: БіЕсСі Лоджистіке с.р.о. (BSC Logistics s.r.o.)
НОМЕР ЗАМОВЛЕННЯ НА ЗАКУПІВЛЮ: 012023UKR
ПРОДУКТ: ВІЗАЛІЯ, краплі очні, 8 мл
НОМЕР СЕРІЇ: 240344
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 08/2024
ТЕРМІН ДІЇ: 2026/08
КОНТРАКТНИЙ ВИРОБНИК: ФАРМАКСІМА С.Р.Л. (PHARMAXIMA S.R.L.)
РОЗМІР СЕРІЇ (ОДИНИЦЬ): 13.711

Посилаючись на вищезазначену серію, я засвідчую наступне:

Інформація, що додається, є достовірною і точною.

Ця серія медичного виробу була виготовлена, включаючи маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до Директиви Ради 93/42/ ЕЕС про медичні вироби та Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 (ГР), і відповідає специфікаціям, визначеним у технічній документації на продукт.

Серія випускається на ринок.

Таким чином, ми заповнюємо та підписуємо цей сертифікат.

Аріана Салаверт (Ariana Salavert)
 Уповноважена особа / технічний менеджер /
 Особа, відповідальна за відповідність
 нормативним вимогам (PRRC)

Дата випуску: 07.10.2024
 Підпис:

/ЕЦП: АБ-БИОТИКС (AB-BIOTICS),
 471573377T, Аріана Салаверт (Ariana
 Salavert), (C:A63497473
 2024.10.07, 18:56:37 +02'00')

Переклад документа виконано перекладачем

КОНФІДЕНЦІЙНА ІНФОРМАЦІЯ: Інформація, що міститься в цьому документі, є власністю АБ-БИОТИКС С.А. (AB-BIOTICS S.A.) і є суворо конфіденційною. Вона не призначена для копіювання, відтворення, розголошення або розповсюдження без письмової згоди АБ-БИОТИКС С.А. (AB-BIOTICS S.A.).



CERTIFICATE OF CONFORMITY

CUSTOMER: BSC Logistics s.r.o.
PURCHASE ORDER #: 012023UKR
PRODUCT: VISALIA, eye drops, 8 ml
BATCH NUMBER: 240344
MANUFACTURING DATE: 08/2024
EXPIRY DATE: 2026/08
CONTRACT MANUFACTURER: PHARMAXIMA S.R.L.
BATCH SIZE (UNITS): 13.711

Referring to the above-mentioned batch, I hereby certify that:

The attached information is authentic and accurate.

This batch of medical device has been manufactured, including labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, and Technical Regulation on Medical Devices approved by Resolution of Cabinet of Ministers Ukraine No. 753 (TR), and meets the specifications defined in the technical documentation of the product.

The batch is released to the market.

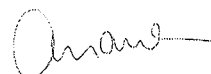
Thus, we print and sign this certificate.

Ariana Salavert

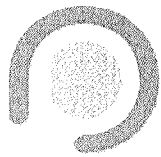
Qualified Person / Technical Manager/ PRRC

Release Date:
07/10/2024

Signature:



Firmado digitalmente por
47157337T ARIANA
SALAVERT (C:A63497473)
Fecha: 2024.10.07
18:56:37 +02'00'



PHARMAXIMA

NUTRITION SUPPORTING LIFE

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	VISALIA, eye drops, 8 ml
Product Code	PF00550
Batch	240344
Production date	08/2024
Best before date	2026/08
Certificate date	2/10/2024
Sakey Batch	L20240510sk-l
Sakey Quantity (kg)	4.787

Organoleptic analysis

Analysis	Results	Reference values	Method
Aspect	Compliant	Solution	Organoleptic
Color	Compliant	light yellow	Organoleptic
Odor	Compliant	Characteristic	Organoleptic

Chemical/Physical analysis

Analysis	Results	Reference values	Method
Net content	Compliant	7,60 – 8,40 ml	Gravimetric
pH	Compliant	6,50 – 7,50	Potentiometric
Density	Compliant	0,900 – 1,100 g/ml	Gravimetric

Microbiological analysis

Analysis	Results	Reference values	Method
Sterility	compliant	Sterile	Ph. Eur.

APPROVED

This product has been manufactured according to legal regulation. This is a computing copy of the original signed analysis certificate.

It's valid without any signature

LUCA MAGISTRONI

Quality Department -
PHARMAXIMA



PHARMAXIMA

PRODUCTION SUPPORTING UNIT

Document of Conformity

Product name: VISALIA, eye drops, 8 ml - Product code: PF00550		
Batch	Production date	Best before date
240344	08/2024	2026/08

BATCH RECORD			
<u>DOCUMENTAL CHECK OF RAW MATERIALS</u>			
Description	Specifications	Result	Sign
MP certificate check	Complies with the Technical Sheet	Compliant: yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	LUCA MAGISTRONI
<u>PRODUCTION BATCH RECORDS</u>			
Description	Build status	Result	Sign
Production Report	Compliant	Compliant: yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	LUCA MAGISTRONI
Packaging Reports	Compliant	Compliant: yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	
<u>BULK ANALYSIS</u>			
Description	Specifications	Result	Sign
Bulk certified	Compliant with technical specifications	Compliant: yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	LUCA MAGISTRONI
<u>FINISHED ANALYSIS</u>			
Description	Specifications	Result	Sign
Finished product analysis certificate	Compliant with technical specifications	Compliant: yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	LUCA MAGISTRONI

Pharmaxima
Quality Manager
Luca Magistroni

This is a computerized copy of the original signed analysis
certificate.

It's valid without any signature