

Аналітичний сертифікат / Analytical report № ABL37535

Адреса лабораторії / Laboratory address: ТОВ «EUROFINS BELUNOVAMANN» Комятицька, 73, 940 02 Нове Замки ІПН: 31 329 209 Дослідницька лабораторія Братислава Колларова площа 9, 811 07 Братислава AndreaVargova@eurofins.sk, www.eurofins.sk	Замовник / Customer: "УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.) Орішкова 11 821 05 Братислава
--	--

Дані про зразок / Sample identification

Назва зразка / Sample name:	ГІПРОМЕЛОЗА-П 0,5% краплі очні	
Лаб. № зразка / Sample No.:	W124AA2805-1	Дата виробництва / Manufacturing date: 20.04.2024
№ серії / Batch No.:	1118243	Термін придатності / Expiry date: 2026-06
Форма випуску / Dosage form:	Краплі очні / eye drops solution	
Розмір пакування / Package size:	10 мл	Кількість пакування / Package amount: 50 ynl/pieces
Сила / Strength:	-	Розмір серії / Batch size: 21 000 ynl/pieces
Опис пакування / Package description:	пластиковий флакон (LDPE) з поліпропіленовим ковпачком з контролем першого відкриття (LDPE) з крапельницею (LDPE) / LDPE dropper bottle with LDPE dropper, insert closed by a white colored PP screw cap	
Виробник / Manufacturer:	"УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орішкова 11, 821 05 Братислава	
Спосіб доставки / Way of delivery:	зразок доставлений виробником / sample delivered by customer	
Дата отримання зразка / Receiving date:	24.06.2024	
Дата проведення аналізу / Date of examination:	24.06.2024 – 09.07.2024	
Дата отримання сертифікату / Date of issue:	09.07.2024	
Ціль аналізу / Analysis purpose:	Контроль продукту згідно специфікації / product control according to specification	

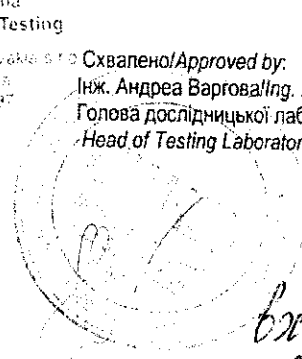
**Підтвердження відповідності / невідповідності висновків аналізів згідно зі специфікаціями
Compliance statement on results according to specification**

Зразок контролю / Tested sample: ГІПРОМЕЛОЗА-П 0,5% краплі очні серія / batch: 1118243 Від виробника / Manufacturer: "УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орішкова 11, 821 05 Братислава <p style="text-align: center;">ВІДПОВІДАЄ / CONFORMS</p> виконаним параметрам специфікації / In tested parameters to specification PN-11-V04/SK ZP-11-09/P
--

Дослідження та інтерпретації надаються відповідно до вимог замовника. Виклад щодо оголошення сформульовано на основі порівняння висновків аналізів, які вказані в цьому сертифікаті з межами, зазначеними в специфікації продукту. Порівняння відносяться до усіх висновків, зазначених параметрів експертизи. / Opinions and interpretations are given according to customer's request. 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.

Заяви та застереження / Declarations and cautions

1. Висновки відносяться тільки до предмету аналізів і не стосуються інших документів: напр. юридичного характеру. / Results are related only to object of testing and do not compensate other documents e.g. with legal character.
2. Сертифікат може бути про дубльований тільки як ціле, і його частини тільки з письмовим дозволом дослідницької лабораторії. / Report can be duplicated only as a whole and its parts only with written agreement of laboratory.
3. Результати аналізів можуть вимагатися протягом 14 днів від дати відправлення результатів замовникові. / Test results can be claimed for 14 days from sending the results to the customer.
4. Залишки зразків після дослідження зберігаються протягом 14 днів від дати надання результатів замовникові і потім ліквідуються згідно правил дослідницької лабораторії. / Sample rests are stored 14 days from sending results to the customer and then are disposed according to Testing laboratory's regulations.



Вх. ак. Б 1968
03.10.24

Аналітичний сертифікат/ Analytical report № ABL37535

Дані про зразок/ Sample identification

Лаб. № зразка/ Sample No.:	W124AA2805-1	№ серії/ Batch No.: 1118243
Предмет аналізу/ Test object:	Вироб медичного призначення/ medical device	
Назва зразка/ Sample name:	ГІПРОМЕЛОЗА-П 0,5% краплі очні	
Сила/ Strength / Форма випуску/ Dosage form:	- Краплі очні / eye drops solution	

Результати досліджень/ Test results

Ідентифікація методів дослідження/ Identification of test methods: PN-11-V04/SK ZP-11-09/P

Параметр/ Parameter	Одиниця/ Unit	Межі/ Limits	Результати/ Results	Відхилення/ uncertainty	H	TS	SL
Опис/ Appearance (SPP 013-F)	-	злегка в'язкий, не сильніше молочно-білий, ніж порівняльна рідина I., максимально H9, без механічних домішок/ clear colorless, max. B9, slightly viscous liquid, not more opalescent than reference suspension I., without mechanical impurities	відповідає/ conforms	-	V	N	BA
Приблизний об'єм оригінальної упаковки/ Average filling volume (SPP 009-F)	мл	10,0 – 11,0	10,1	-	V	N	BA
Аналіз на ідентичність/ Identification: Декспантенол / dexpanthenol - UV-VIS (SPP 017-F)	-	спектрофотометрія / spectrophotometry	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність/ Identification: бензалконію хлорид/ benzalkonium chloride – HPLC (SPP 027-F)	-	порівняння хроматограм / chromatograms comparison	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність/ Identification: Гіпромелоза/ hydroxypropyl-methylcellulose (SPP 010-F)	-	преципітація/ precipitation	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
pH (SPP 001-F)	-	5,0 – 7,0	6,49	2%	V	A	BA
Осмоляльність/ Osmolality (SPP 033-F)	мОсмоль/кг	260 – 330	279,0	2,5%	V	A	BA
Динамічна в'язкість/ Dynamic viscosity (SPP 0115-F)	мПа.с	15,0 -27,0	25,8	2,5%	V	A	BA
Щільність/ Density (SPP 012-F)	г/см ³	1,0030 – 1,0130	1,0064	0,9%	V	A	BA
Об'єм натрію хлориду / Content of sodium chloride (SPP 003-F)	мг/мл	6,3 – 7,7	6,90	4,1%	V	A	BA
Об'єм бензалконію хлорид / Content of benzalkonium chloride – HPLC (SPP 027-F)	мг/мл	0,045 – 0,055	0,052	6%	V	A	BA
Об'єм Гіпромелоза/ Content of hydroxypropyl-methylcellulose UV-VIS (SPP 017-F)	мг/мл	4,0 – 6,0	4,95	3,4%	V	A	BA
Тест на стерильність/ Sterility test (SPP MB.M.139.PN)	-	Стерильні ґрунти після культивування/ Sterile soils after cultivation	ґрунти стерильні/ sterile	-	V	A	PN

Відповідальна особа за достовірність фізико-хімічних висновків/ Responsible for validity of physical-chemical tests: Інж. А. Варгова/ Ing. A. Vargová
 Відповідальна особа за достовірність мікробіологічних висновків/ Responsible for validity of microbiological tests: РНДр. Л. Йендекова/ RNDr. L. Jendeková, PhD.

Дата/ Date: 09.07.2024
 Виконав/ Issued by:
 Інж. З. Шперкова/ Ing. Z. Šperková

BioPharma
 Product Testing
 Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o.
 Radetského ul. 611 07 Bratislava 2
 IČO: 312252 MČIC: 0183447477
 DIČ: SK2102117791

Схвалено/ Approved by:
 Інж. А. Варгова/ Ing. A. Vargová
 Голова дослідницької лабораторії Братислава
 Head of Testing Laboratory Bratislava

Примітки/ Explanatory notes:
 H-оцінювання/ evaluation
 V-відповідає/ conforms
 NE-не відповідає/ not conforms

CFU-колонію формуюча одиниця/ colony forming unit

SL-дослідницька лабораторія/ testing laboratory: BA-Bratislava (Братислава), PN-Piešťany (П'єштяни), TT-Turčianske Teplice (Турчянське теплице)

Вимірювальні прилади, які використовувалися при аналізі, були відкалібровані і перевірені згідно діючих метрологічних правил/ Measuring devices used in the tests were calibrated according to current metrological regulations.

