

26

italdevice	Сертифікат серії <i>Змащувальний і заспокійливий офтальмологічний розчин без консервантів</i>	Мод. 4/8.2.4-3 Ред. 4 від 25.01.2011 Rif. TF.7.17
------------	---	---

Назва продукту: СафлoГіаль, краплі очні

Умови зберігання: при температурі не вище +30 °С

Умови транспортування: при температурі +2°С-+30°С (у період до 30 днів)

Упаковка: флакон 10 мл

№ серії: 230764

Дата виготовлення: 12.10.2023

Придатний до: 10.2025

Використана сировина:

Використана сировина відповідає вимогам Європейської Фармакопеї та/або специфікаціям, викладеним у Технічному досьє продукції згідно з Додатком II Директиви 93/42/ЕЕС та його наступними поправками.

Результати аналізів продукту:

Опис	рН	Щільність	Осмоляльність	В'язкість	Кількісне визначення гліциризинату калію двоаміщеного	Аналіз стерильності		Результат аналізу
						Рідке тіогліколеве середовище	Рідке соєво-казеїнове середовище	
(Прозорий розчин, злегка в'язкий, від безбарвного до світло-жовтого, з легким характерним запахом)	(6,70 – 7,30)	(1,000 – 1,050 г/мл)	(250 – 350 мОсм/кг)	(4,00 – 8,00 сСт)	(2,25 – 2,75%)	Рідке тіогліколеве середовище	Рідке соєво-казеїнове середовище	
Відповідає <input checked="" type="checkbox"/> Не відповідає <input type="checkbox"/>	7,11	1,014	279	7,83	2,58	Позитив. <input type="checkbox"/> Негатив. <input checked="" type="checkbox"/>	Позитив. <input type="checkbox"/> Негатив. <input checked="" type="checkbox"/>	Відповідає <input checked="" type="checkbox"/> Не відповідає <input type="checkbox"/>
Результат остаточного мікробіологічного аналізу					Позитивний <input checked="" type="checkbox"/>		Негативний <input type="checkbox"/>	

Технічний директор

[Підпис]

Заява про відповідність

Продукт **СафлoГіаль, краплі очні** серія № 230764, є виробом медичного призначення класу ІІа (правило 5, Додаток ІХ, пункт 2.1 Директиви 93/42/ЕЕС з наступними поправками) і відповідає вимогам Додатка І Директиви 93/42/ЕЕС з наступними поправками та специфікацій, викладеним у Технічному досьє, як передбачено згідно з Додатком II до цієї Директиви.

02.11.2023



Генеральний директор

[Підпис]

Вх. сапд 1432
24.11.23