



АТ Варшавський фармацевтичний завод Польфа
вул. Каролькова 22/2101-207 Варшава, ПОЛЬЩА

Регистр підприємств: Районний Суд для столичного міста Варшави у Варшаві XIII господарський відділ державного судового реєстру;
Статутний фонд 230 000 000 PLN. Сформований капітал: 230 000 000 PLN
Статистичний ідентифікаційний номер: 000043937

NIP 525-000-04-81

Медичний відділ: + 48 22 691 35 65

Відділ продажу: + 48 22 691 36 42

KRS: 0000147193

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7488

Найменування продукції: СуперОптік™ Компліт краплі очні по 10 мл у флаконі № 1

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № PR.491-18

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: натрію гіалуронат 0.2%, декспантенол 2%, натрію цитрат, дигідрат, кислота лимонна, моногідрат, вода високоочищена

Лікарська форма: краплі очні зволожуючі з натрієм гіалуронату 0,2% та декспантенолом 2%

Розмір і тип упаковки: по 10 мл у флаконі, що обладнаний спеціальним запірним клапаном і фільтром, для забезпечення захисту продукту від забруднення мікроорганізмами. По 1 флакону з інструкцією для застосування у картонній паці.

Номер серії: 02ZH0923

Розмір серії: 22400 уп.

Дата виробництва: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2025

Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод «Польфа» АТ, 22/24, вул. Каролькова, 01-207, м. Варшава, Польща

Назва показника	Вимоги	Результат випробування
Опис	рідина прозора, безбарвна або злегка жовтувата	рідина прозора, безбарвна
Прозорість розчину (візуальний метод)	розчин прозорий	відповідає
Забарвлення розчину	розчин зафарбований не інтенсивніше розчину порівняння Y ₆	розчин безбарвний
Витягуваний об'єм	не менше 10,0 мл	відповідає
Значення рН	6,0 - 7,0	6,4
В'язкість	5,0 - 16,0 мПа·с	13,3 мПа·с
Осмоляльність	260 - 320 мосмоль/кг	279 мосмоль/кг
Справжність натрію гіалуронату	відповідає	відповідає
Справжність декспантенолу	відповідає	відповідає
Кількісне визначення декспантенолу відносно заявленого вмісту 20 мг/мл (ВЕРХ)	95,0% - 105,0%	101,5%
Вміст 3-амінопропану (ТШХ)	≤1,0%	<0,3%
Стерильність	препарат стерильний	препарат стерильний

Зазначений у цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: заводська специфікація №: SWM/00404/15.

Дата оформлення сертифікату: 06.11.2023

Затвердив:

Керівник відділу контролю якості
(Quality Control Manager)

KIEROWNIK LABORATORIUM
PRZYGOTOWAWCZEGO
I CERTYFIKACJI

Beata Gałązka

Я підтверджую факт, що серія була випущена в обіг.

Дата підписання: 06.11.2023

Уповноважена особа
(Qualified Person)

Osoba Wykwalifikowana (QP)

Anna Górnicka

bx. an. 02571
21.10.24