

Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic
Аналітичний сертифікат виданий для "УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о."
вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словачька республіка
No. ABM47785

Адреса лабораторії/Laboratory address: TOB «EUROFINS BEL/NOVAMANN» (EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.) Дослідницька лабораторія Братислава Колларова площа 9, 811 07 Братислава Andrej.Vargova@eurofins.sk, www.eurofins.sk	Замовник/Customer: "УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.) Орієшкова 11 821 05 Братислава
---	---

Дані про зразок/Sample identification

Лаб. № зразка/Sample No.:	W124AA3907-1	Дата виробництва/Manufacturing date:	21.08.2024
Назва зразка/Sample name:	ОКУ флеш® (OCU/flash)	Термін придатності/Expiry date:	2026-08
№ серії/Batch No.:	4357241	Розмір пакування/Package size:	10 мл
Форма випуску/Dosage form:	краплі очні/eye drops	Кількість пакування/Package amount:	50 шт./pieces
Сила/Strength:	-	Розмір серії/Batch size:	21 000 шт./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.), Орієшкова 11, 821 05 Братислава		
Спосіб доставки/Way of delivery:	зразок доставлений виробником/sample delivered by customer		
Дата отримання зразка/Receiving date:	22.08.2024		
Дата проведення аналізу/Date of examination:	22.08 – 05.09.2024		
Дата отримання сертифікату/Date of issue:	05.09.2024		
Ціль аналізу/Analysis purpose:	Контроль продукту згідно специфікації/product control according to specification		

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

Зразок контролю/Tested sample: ОКУ флеш® (OCU/flash), серія/batch: 4357241
Від виробника/Manufacturer: "УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орієшкова 11, 821 05 Братислава

ВІДПОВІДАЄ/CONFORMS

виконаним параметрам специфікації /In tested parameters to specification PN-43-V04/SK 43-09/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 відноситься 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

- 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.
- 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.
- 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.
- Залишки зразків після дослідження зберігаються протягом 14 днів від дати надання результатів замовникові і потім ліквідуються згідно правил дослідницької лабораторії. /Sample resis are stored 14 days from sending results to the customer and then are disposed according to Testing laboratory's regulations.

Дата/Date: 05.09.2024

eurofins

BioPharma
Product Testing

Схвалено/Approved by:

Ів. А. ВАРГОВА/Ing. A. Vargová

Еуропейська Біофарма Продукт Тестування
Radlinského 9, 811 07 Bratislava
IČO: 31329209 DIČ: ZJ2029769
IČO BPH: SK2020297697

Голова дослідницької лабораторії Братислава
Head of Testing Laboratory Bratislava

Бр. ан. 152528
31.10.24

Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic
Аналітичний сертифікат виданий для "УНІМЕД ФАРМА, снуд с.р.о."
вул. Орішкова 11, 821 05 Братислава Словачка республіка
№. ABM47785

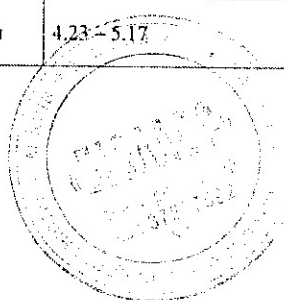
Дані про зразок/Sample identification

Лаб. № зразка/Sample No.:	W124AA3907-1
Предмет аналізу/Test object:	Виріб медичного призначення/medical device
Назва зразка/Sample name:	ОКУФЛЕВ® (OCU/flash)
Сила/Strength / Форма випуску/Dosage form:	-краплі очні/eye drops
№ серії/Batch No.:	4357241

Результати досліджень/Test results

Ідентифікація методів дослідження/Identification of test methods: PN-43-V04/SK 43-09/P

Параметр/Parameter	Одиниця/Unit	Межі/Limits	Результати/Results	Відхилення/uncertainty	II	TS	SL
Опис/Appearance	-	прозорий, безбарвний, злегка жовтуватий макс. НЗ, розчин, без механічних домішок/ clear, colorless, slightly yellowish max. BY% solution without mechanical impurities	відповідає/ conforms	-	V	N	BA
Об'єм оригінальної упаковки/ Filling volume	мл	10.0 – 11.0	10.1	-	V	N	BA
Щільність/Density	г/см³	1.001 – 1.011	1.0040	0.9%	V	A	BA
Осмоляльність/Osmolality	мОсмоль/кг	270 – 330	276.5	2.5%	V	A	BA
Аналіз на ідентичність /Identification: бензалконію хлорид/benzalkonium chloride (HPLC)	-	порівняння хроматограм / chromatograms comparison	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність /Identification: калій/potassium	-	прещіпінатія/precipitation	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність /Identification: магній/magnesium (HPLC)	-	кольорова реакція/ color reaction	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність /Identification: натрій/sodium	-	прещіпінатія/precipitation	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність /Identification: хлориды/chlorides	-	прещіпінатія/precipitation	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність /Identification: Екстракт очанки лікарської/Euphrasia arctica extract	-	спектрофотометрія / spectrophotometry	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
pH	-	5.5 – 6.5	6.02	2%	V	A	BA
Бензалконію хлорид /Benzalkonium chloride (HPLC)	мг/мл	0.036 – 0.046	0.041	6%	V	A	BA
Хлориды/Chlorides (титриметрія / titration)	мг/мл	4.23 – 5.17	4.713	0.8%	V	A	BA



Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic
Аналітичний сертифікат виданий для "УНІМЕД ФАРМА, снуд с.р.о."
вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словачька республіка
№. ABM47785

Дані про зразок/Sample identification

Лаб. № зразка/Sample No.:	W124AA3907-1
Предмет аналізу/Test object:	Виріб медичного призначення/medical device
Назва зразка /Sample name:	ОКУФЛЕШ® (OCU/flash)
Сила/Strength / Лікарська форма/Dosage form:	-краплі очні/eye drops
№ серії/Batch No.:	4357241

Результати досліджень/Test results – продовження/continued

Параметр/Parameter	Одиниця/ Unit	Межі/Limits	Результати/ Results	Відхилення/ uncertainty	II	TS	SL
Тест на стерильність/ Sterility test	-	Стерильні ґрунти після культивування/ Sterile soils after cultivation	відповідає/ conforms	-	V	A	PN

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

Дата/Date: 05.09.2024

Виконав/Issued by:

Ірж. З. Шперкова/ Ing. Z. Šperková

eurofins

BioPharma

Product Testing

Схвалено/Approved by:

Ірж. А. Варгова/Ing. A. Vargová

Голова дослідницької лабораторії Братислава
Head of Testing Laboratory Bratislava

Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia

Bratislava 2 8 811 07 Bratislava

ISO 9001:2015 PIR 1000000000

RDPH 04.0020201697

Примітки/Explanatory notes.

N-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-Priešťany (П'єштяни), TT-Turčianske Teplice (Турчянське теплице)

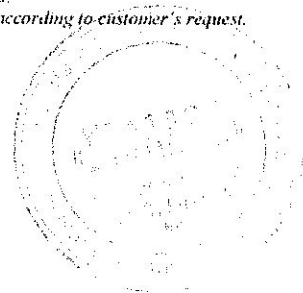
TS- тип аналізу/test type: A-акредитований аналіз/accredited test

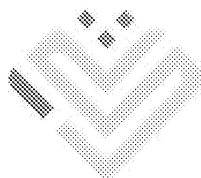
N-неакредитований аналіз/not accredited test

HPLC- високо ефективна рідинна хроматографія/high performance liquid chromatography

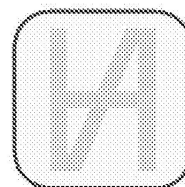
Вимірювальні прилади, які використовувалися при аналізі, були калібровані і перевірені згідно діючих метрологічних правил/Measuring devices used in the tests were calibrated according to current metrological regulations.

Висновки надані з відхиленням типу A згідно вимог замовника/Results are given with uncertainty A according to customer's request.





Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)



UA.TR.098

10213
DCTV EN ISO/IEC 17065:2014

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

краплі очні ОКУфлеш (OCUflash®) стерильні, 10 мл;
краплі очні без консервантів УНтіре (UNItars®), стерильні, 10 мл;
краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPROMELOZA-P), стерильні, 10 мл;
краплі очні захисні без консервантів ОКУхл С (OCUhyl C®), стерильні, 10 мл;
краплі зволожуючі з вітамінами очні та назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT®), стерильні, 10 мл;
краплі очні без консервантів ОКУфлеш блау (OCUflash® blue), стерильні, 10 мл

Клас ІІб

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: «УНІМЕД ФАРМА, спул с р.о.»,
Орієшкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словачька Республіка
Unimed Pharma, spol. s r.o.,
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak Republic

Місце виробництва: «УНІМЕД ФАРМА, спул с р.о.»,
Орієшкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словачька Республіка
Unimed Pharma, spol. s r.o.,
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak Republic

Уповноважений представник в Україні: ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул с р.о.»,
вул. П. Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ, 01001, Україна, код за ЄДРПОУ 26559779

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 12.07.2021 р. № 0039-218:2021

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Ресетрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

12.07.2021 р.* № UA.TR.098.0039-16

Сервісник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський

* Первинна оцінка відповідності – 12.07.2016 р. Перевірено за результатами ресертифікації

Чинність сертифіката можна перевірити у Ресетрі ТОВ «УЦМСП», тел.: +38 (044) 593-71-92