



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000118351

Засіб офтальмологічний для зволоження слизової ока "Віаль® слюза" по 10 мл у флаконі № 1

Номер серії: 181024 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 47.371 Тис.упак.
Дата виробництва: 10.2024
Аналіз виконаний по: Spec Finpr000307/4, AP Finpr000325/2, AP Mb000389/1

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
pH	Від 6,9 до 7,7	7,3
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 230 мосмоль/кг до 330 мосмоль/кг	269 мОсмоль/кг
Механічні включення		
Видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000	145
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600	11
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
стабілізований оксихлорокомплекс	Від 0,0040 % до 0,0060 %	0,0052 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 10.2026

Умови зберігання: Зберігати при температурі від 2 °С до 25 °С, в недоступному для дітей місці. Не заморожувати.
Термін придатності засобу після першого розкриття флакону - 60 діб

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Шукіна М.М.



06.11.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000119051

Засіб офтальмологічний для зволоження слизової ока "Віаль® слюза" по 10 мл у флаконі № 1

Номер серії: 201124 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 32.429 Тис.упак.
Дата виробництва: 11.2024
Аналіз виконаний по: Spec Finpr000307/4, AP Finpr000325/2, AP Mb000389/1

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
pH	Від 6,9 до 7,7	7,3
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 230 мосмоль/кг до 330 мосмоль/кг	281 мОсмоль/кг
Механічні включення		
Видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000	121
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600	18
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
стабілізований оксихлорокомплекс	Від 0,0040 % до 0,0060 %	0,0059 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 11.2026
Умови зберігання:	Зберігати при температурі від 2 °С до 25 °С, в недоступному для дітей місці. Не заморозувати. Термін придатності засобу після першого розкриття флакону - 60 діб	
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

№ 0572 від 09.06.25 Paul



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



10.12.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019