
Сертифікат якості № 040000108298
Засіб офтальмологічний для зволоження слизової ока "Віаль® сльоза" по 10 мл у флаконі № 1

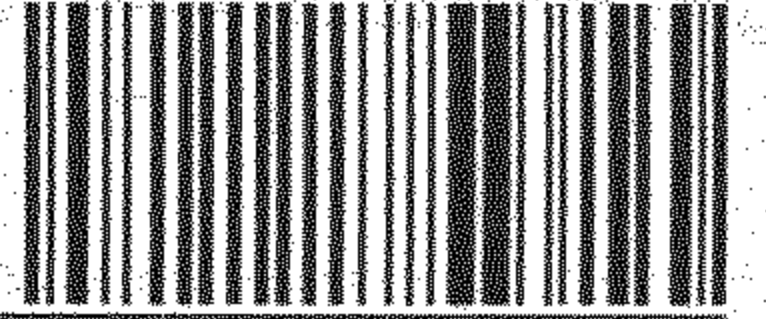
Номер серії:	100523	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	47.045 Тис.упак.		
Дата виробництва:	05.2023		
Аналіз виконаний по:	Spec Finpr000307/2, AP Finpr000325/1		

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	263 мОсмоль/кг
Механічні включення		
Видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000	47
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600	8
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
стабілізований оксихлорокомплекс	Від 0,0040 % до 0,0060 %	0,0056 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 05.2025
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25 °С. 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 М.М.



14.06.2023

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

Вх. Ан. № 0505 26.01.2024 Jmf

