



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 475 6610

Наименование продукции: СуперОптік™ Аква краплі очні по 5 мл у флаконі № 2
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: № PR.491-18
Сила действия/активность: 1ml розчину містить: натрію гіалуронат – 1,0 mg
Лекарственная форма: краплі очні зволожуючі натрію гіалуронату розчин 1 mg/ml
Размер и тип упаковки: по 5 ml у флаконі із вбудованим крапельним пристроєм і кришкою, що закручується та з контролем першого відкриття. По 2 флакони з інструкцією для застосування у картонній пачці.
Номер серии: 03VP0522
Размер серии: 27165 уп.
Дата производства: 05.2022
Дата окончания срока годности: 05.2024
Наименование, местонахождение производства: Варшавський фармацевтичний завод «Польфа» АТ, 22/24, вул. Каролькова, 01-207, м. Варшава, Польща

Название показателя	Требования	Результат испытания
Описание	жидкость прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая	жидкость прозрачная, бесцветная
Прозрачность раствора	раствор прозрачный	раствор прозрачный
Окрашивание раствора	раствор окрашенный не интенсивнее раствора сравнения Y ₆	раствор бесцветный
Извлекаемый объем	не менее 5,0 мл	соответствует
Значение pH	6,8 – 7,8	7,1
Вязкость	2,0 – 12,0 мПа·с	6,9 мПа·с
Осмоляльность	260 – 320 мосмоль/кг	282 мосмоль/кг
Подлинность натрия гиалуроната	соответствует	соответствует
Подлинность динатриевого эдетата	соответствует	соответствует
Количественное определение динатриевого эдетата относительно заявленного количества 0,5 мг/мл	90,0% - 110,0%	99,9%
Количественное определение полигексанида относительно заявленного количества 0,002 мг/мл	90,0% - 120,0%	106,5%
Стерильность	препарат стерильный	препарат стерильный

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: заводская спецификация №: SWM/00601/15.

Дата оформления сертификата: 20.06.2022

Утвердил:
Руководитель отдела контроля качества
(Quality Control Manager)

LABORATORIUM CHEMICZNEGO

Anna Gadomska-Trzes

Я подтверждаю факт, что серия была выпущена в оборот

Дата подписи: 20.06.2022

Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)

Osoba wykwalifikowana (QP)

Anna Soloducha



АТ Варшавський фармацевтичний завод Польфа
вул. Каролькова 22/2101-207 Варшава, ПОЛЬЩА
Реєстр підприємств: Районний Суд для столичного міста Варшави у Варшаві
ХП 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 6912**Найменування продукції: СуперОптік® Аква краплі очні по 5 мл у флаконі № 2****Країна-виробник: Польща****Номер реєстраційного посвідчення: № PR.491-18****Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: натрію гіалуронат - 1,0 мг****Лікарська форма: краплі очні зволожуючі, натрію гіалуронату розчин 1 мг/мл****Розмір і тип упаковки: по 5 ml (мл) у флаконі із вбудованим крапельним пристроєм і кришкою, що закручується та з контролем першого відкриття. По 2 флакони з інструкцією для застосування у картонній пащці.****Номер серії: 09VP1122****Розмір серії: 27585 уп.****Дата виробництва: 11.2022****Дата закінчення терміну придатності: 11.2024****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	розчин прозорий	розчин прозорий
Забарвлення розчину	розчин зафарбований не інтенсивніше розчину порівняння Y ₆	розчин безбарвний
Витягуваний об'єм	не менше 5,0 мл	відповідає
Значення рН	6,8-7,8	7,2
В'язкість	2,0- 12,0 мПа·с	6,2 мПа·с
Осмоляльність	260 - 320 мосмоль/кг	281 мосмоль/кг
Справжність натрію гіалуронату	відповідає	відповідає
Справжність динатрієвого едетату	відповідає	відповідає
Кількісне визначення динатрієвого едетату відносно заявленого вмісту 0,5 мг/мл	90,0%- 110,0%	98,9%
Кількісне визначення полігексаніду відносно заявленого вмісту 0,002 мг/мл	90,0% - 120,0%	100,7%
Стерильність	препарат стерильний	препарат стерильний

Зазначений у цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: заводська специфікація №: SWM/00601/15.

Дата оформлення сертифікату: 22.12.2022

Затвердив:


Керівник відділу контролю якості
(Quality Control Manager)KIEROWNIK LABORATORIUM
PRZYGOTOWAWCZEGO
I CERTYFIKACJI
Beata Gałazka

Я підтверджую факт, що серія була випущена в обіг.

Дата підписання: 22.12.2022

Уповноважена особа (Qualified Person)

Osoba Wykwalifikowana (QP)


Anna Górnicka