

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ-ДАРНИЦА, растворитель для приготовления раствора для инъекций, по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском языке
Номер серии: AR10121 **Размер серии:** 44878 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3150/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3150/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
2	Кислотность или щелочность	Не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида или не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты	* Соответствует
3	Удельная электропроводность	Не более 25 мкСм/см	7 мкСм/см
4	Окисляющиеся вещества	Реакция с раствором серной кислоты разведенной Р, и с 0,02 М раствором калия перманганата. Раствор должен оставаться слабо-розовым	Соответствует
5	Хлориды	Не более 0,00005 % (0,5 ppm)	Соответствует
6	Нитраты	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	* Соответствует
7	Сульфаты	Не должно быть видимых изменений раствора в течение 1 часа	Соответствует
8	Аммония соли	Не более 0,00006 % (0,6 ppm)	* Соответствует
9	Кальций и магний	Появляется синее окрашивание	* Соответствует
10	Сухой остаток	Не более 4 мг (0,004 %)	* Соответствует
11	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
12	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
14	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 0,25 МЕ/мл	Соответствует
15	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
16	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

* - тест при контроле готового препарата на этапе выдачи разрешения на реализацию не выполняется; качество препарата по данному показателю гарантируется Фирмой

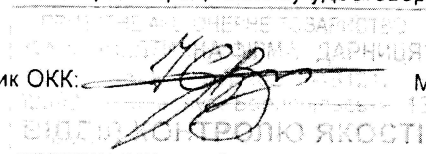
Дата окончания срока годности: 01.2025

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3150/01/01

Дата подписания: 28.01.2021

Начальник ОКК:



Милюненко В.А.

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ВЕРАПАМИЛ-ДАРНИЦА, таблетки, покрытые оболочкой, по 80 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: VT10121 **Размер серии:** 12456 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3582/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 06.04.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3582/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, круглой формы, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 210 нм до 350 нм должен иметь максимумы при длинах волн (229±2) нм, (278±2) нм и плечо при длине волны (282±2) нм Отношение оптической плотности испытуемого раствора в максимуме при длине волны 278 нм к оптической плотности испытуемого раствора в максимуме при длине волны 229 нм должно быть 0,35 - 0,39 В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе "Сопутствующие примеси", времена удерживания пика верапамила гидрохлорида должны совпадать	Соответствует 0,38 Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число $AV \leq 15.0$	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин	11 мин
5	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,3 % Сумма примесей - не более 1,0 %	Соответствует 0,0 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение верапамила гидрохлорида	76,0 - 84,0 мг/таб	79,8 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 01.2024

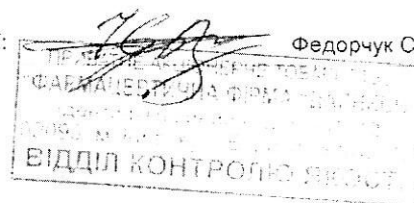
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 06.04.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3582/01/01

Дата подписания: 10.02.2021

В.о. начальника ОКК:

Федорчук С.В.





Сертифікат якості № 04000090517

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

Номер серії: 10121 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 46.008 Тис.упак.
 Дата виробництва: 01.2021
 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	7,2
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 230 мосмоль/кг до 330 мосмоль/кг	258 мОсмоль/кг
Механічні включення		
Видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000	18,67
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600	0,67
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
стабілізований оксихлорокомплекс	Від 0,0040 % до 0,0060 %	0,0058 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 01.2023
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 Охотнікова Т.М.

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. ак. № 0852 от 09-05-21 [Signature]



УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 13862/2014

Медичний виріб

Засіб офтальмологічний для зволоження слизової ока "Віаль® сльоза"
ТУ У 21.2-00481198-010:2014

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

I

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

Публічне акціонерне товариство "ФАРМАК"

04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63, Україна

найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 05.05.2014 № 612 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Свідоцтво дійсне до 05 травня 2016 р.

Перший заступник Голови

МП



І.Б. Демченко

MD

№ 071045

КОНТРОЛЬНИЙ

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 13862/2014 від 05.05.2014
Засіб офтальмологічний для зволоження слизової ока "Віаль® слеза"
ТУ У 21.2-00481198-010:2014
виробництва Публічне акціонерне товариство "ФАРМАК" (Україна)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу російською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Средство офтальмологическое для увлажнения слизистой глаза "Виаль® слеза" 10 мл (капли)	Засіб офтальмологічний для зволоження слизової ока "Віаль® слеза" 10 мл (краплі)

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МП



І.Б. Демченко

1

MD

№ 071046

КОНТРОЛЬНИЙ

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 13862/2014 від 05.05.2014
Засіб офтальмологічний для зволоження слизової ока "Віаль® слъоза"
ТУ У 21.2-00481198-010.2014
виробництва Публічне акціонерне товариство "ФАРМАК" (Україна)

№ з/п	Назва комплектувального виробу російською мовою	Назва комплектувального виробу українською мовою
1	Флакон полиэтиленовый 10 мл	Флакон поліетиленовий 10 мл
2	Капельница полиэтиленовая	Крапельниця поліетиленова
3	Крышка винтовая с контролем первого вскрытия	Кришка гвинтова з контролем першого розкриття

**Перший заступник Голови
Держлікслужби України**

МП



І.Б. Демченко

1

MD

№ 071047

КОНТРОЛЬНИЙ



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ

ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ВИРОБНИК Публічне акціонерне товариство "Фармак", код ЄДРПОУ 00481198.

Юридична адреса: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Виробнича адреса: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Медичний виріб: Засіб офтальмологічний для зволоження слизової ока «Віаль® сльоза»

Клас ризику : I стерильний

Ми, Публічне акціонерне товариство "Фармак", цим заявляємо, що зазначений медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурами, встановленими додатком 8 у поєднанні з додатком 6 (лише на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності) до технічного регламенту.

Застосовані гармонізовані стандарти:

ДСТУ ISO 13485: 2005; ДСТУ ISO 14971:2009; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 556-2:2014; ДСТУ ISO 10993-1:2004; ДСТУ ISO 10993-5:2004; ДСТУ ISO 10993-10:2004; ДСТУ 4659-1:2006; ДСТУ 4659-2:2006; ДФУ.

Уся супровідна документація зберігається у виробника.

Орган оцінки відповідності: ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

адреса: проспект Возз'єднання, будинок 2/1-А, м. Київ, Україна, 02105,

акредитований Національним агентством з акредитації України, атестат від 01.07.2015

№ 10240, призначений Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099.

Сертифікат відповідності: № UA.MD.029-16 від 10 жовтня 2016 р.

Технічний директор ПАТ "Фармак"



Костюк Г.В.

25.10.2021 р.
термін дії декларації до

Публічне акціонерне товариство "ФАРМАК" / 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

телефон: +38 (044) 239-19-40 / факс: +38 (044) 417-10-55 / e-mail: info@farmak.ua / веб-сайт: www.farmak.ua.



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«10» жовтня 2016 р.

№ UA.MD.029-16

Дійсний до «09» жовтня 2021 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що
забезпечення та збереження стану стерильності медичного виробу
«Засіб офтальмологічний для зволоження слизової ока «Віаль® сльоза»,
клас потенційного ризику I (стерильний)
(назва продукції)

що виробляються:

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «ФАРМАК» за адресою
місцезнаходження юридичної особи: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, будинок 63, Код
ЄДРПОУ 00481198,

з розташуванням виробничої ділянки: ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«ФАРМАК» за адресою: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, будинок 74,
(назва замовника, адреса)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
який затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від
02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 8
«Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів»
пункт 5 в поєднанні з додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування
системи управління якістю під час виробництва медичних виробів».

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»,
акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від
01.07.2015 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за
ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса місцезнаходження юридичної особи:
проспект Возз'єднання, будинок 2/1-А, 02105; адреса для листування:
вул. Драгоманова, 1 А, оф-2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30,
www.vmp.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 053 від 10.10.2016 р.

Керівник ООВ



О.В. Абрамова

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті www.vmp.org.ua та за тел. +38-044-355-02-30