



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000045807

Product name:

Назва продукту:

**Pharmaceutical form,
package type and size:**

Лікарська форма, тип
та розмір упаковки:

Dosage / potency:

Доза / сила дії:

Certificate of

Conformity:

Сертифікат
відповідності:

Batch no.:

№ серії:

Batch size:

Розмір серії:

Manufacture date:

Дата виробництва:

Expiry date:

Термін придатності:

GLYHAT

ГЛІХАТ

Eye drops, 10 ml in a flacon-dropper, 1 flacon-dropper together with a leaflet in
a carton box

Краплі очні, 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці разом з
інструкцією для медичного застосування у картонній коробці

Polyethylene Glycol 400 (PEG 400) 0,25%, Sodium Hyaluronate 0,20%
Поліетиленгліколь 400 (PEG 400) 0,25%, Гіалуронат Натрію 0,20%

№ R3M 792 252 B1

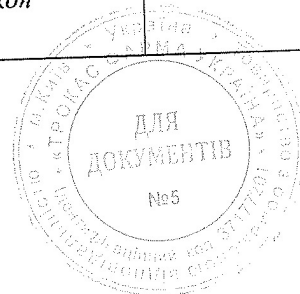
305001660R

8 660 packages/упаковок

05.2023

04.2026

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Clear, colourless solution free from particles Безбарвний прозорий розчин не містить часток	Conform Відповідає
Nominal volume Номинальний об'єм	Not less 10 ml Не менше 10 мл	11.6 ml 11.6 мл
pH	6.5 – 7.5	7.20
Density Густина	1.000 – 1.150 g/ml (г/мл)	1.004 g/ml (г/мл)
Viscosity В'язкість	10 – 20 cP 10 – 20 сПа	17.00 cP (сПа)
Osmolality Осмоляльність	171 – 300 mOsm/kg 171 – 300 мОсмоль/кг	184 mosmol/kg 184 мОсмоль/кг
Particle contamination Механічні включення Sub-visible particles Невидимі частки	≥ 10 µm: NMT 6000 particles/bottle ≥ 25 µm: NMT 600 particles/bottle ≥ 10 мкм: максимум 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: максимум 600 часток/флакон	98 particles/ bottle 49 particles/ bottle 98 часток/флакон 49 часток/флакон



Всесвітній
28.01.2023



Manufactured by WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Güneşli Bağcılar İstanbul, Turkey
License: TR UY 2019/12-0

Вироблено: DOPLEMENLİ İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Місце вироблення: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Güneşli Bağcılar İstanbul, Turkey
Ліцензія: TR UY 2019/12-0

Sterility Стерильність	Should be sterile Мас бути стерильним	Conform Відповідає
---------------------------	--	-----------------------

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКА), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
Прізвище та посада / звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

PP Ayb Aygrol

21.11.2019

Signature
Date
Stamp

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
15 Temmuz Mah. Cami yolu C-4. No:50
Bağcılar - İSTANBUL T.C.Sir. No: 784335-0
Görüşme No: 814 013 0524
Merce No: 0314 0460 5240 0017





**DECLARATION OF COMPLIANCE MEDICAL DEVICES No. 1/
ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1**

Manufacturer/Виробник:

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., Turkey/ УОРЛД МЕДИЦИН
ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина;

Confirms that the medical devices/Підтверджує, що медичний виріб:

ГЛІХАТ, краплі очні, 10 мл, (Поліетиленгліколь 400 (PEG 400) 0.25%,
Гіалуронат Натрію 0,20%)/GLYHAT, eye drops, 10 ml (Polyethylene Glycol 400
(PEG 400) 0.25%, Sodium Hyaluronate 0,15%

Risk class/Клас ризику: ІІb;

Manufacturer's address/Адреса виробника: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu
Caddesi No: 50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey/ 15 Теммуз Махаллеші Джами
Йолу Джаддесі № 50 Гюнешлі Багджиляр/Стамбул, Туреччина;

**Conforms with requirements of Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine
dated October 2, 2013 No. 753 "Approval by Technical Regulation on medical
devices"/**

**Відповідає вимогам Постанови КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про
затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».**

The technical documentation for the medical product is developed, confirmed and
implemented/

Технічна документація на медичний виріб розроблена, підтверджена та
впроваджена.

**The declaration is completed on the basis/Декларація оформлена на
підставі:**

Сертифіката відповідності № R3M 792 252 B1, дійсний з: 20.05.2024, дійсний
до: 19.05.2029 – про забезпечення функціонування комплексної системи
управління якістю (за виключенням перевірки проекту) відповідно до
Додатка 3 Постанови КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження
Технічного регламенту щодо медичних виробів», який виданий: ТОВ
«Український Інститут Стандартів» (номер призначеного органу UA.TR.137)/
Certificate of Conformity № R3M 792 252 B1, Effective date: 20.05.2024, Expiry
date: 19.05.2029 – Technical regulation on medical devices (approved by Decrees
of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 dated October 02. 2013) – Annex III:
ensuring of functioning of full quality assurance system (except for the design
examination), is issued by: LLS Ukrainian Standards Institution (Identification
number of the notified body UA.TR.137);

15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad.
No: 50 Kat: 1B Zemin: 4-5-6
Bagcilar/İSTANBUL Tic. Sic. No: 769365
Güneşli V.D. 814 048 05 24
Mersis No: 0814048052400017

Tel: +90 (212) 474 70 50
Fax: +90 (212) 474 09 01
www.worldmedicino.com.tr



Authorized representative of the manufacturer in Ukraine/Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ «ТРОКАС ФАРМА УКРАЇНА» (м. Київ, вул. Хвойки Вікентія, б. 18/14),
тел.: +38(044) 586-49-03; +38(044) 586-49-94/

“TROKAS PHARMA UKRAINE” LLS (City of Kyiv, str. Hvoyky Vikenty,
bulding 18/14, phone number +38(044) 586-49-03; +38(044) 586-49-94);

The manufacturer is responsible for the validity of the information provided/
Відповідальність за дійсність наданої інформації несе виробник.

Директор/Director

WORLD MEDICINE

İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
by p.p.
T.C. MİLLÎ EĞİTİM BAKANLIĞI
YATIRIM MENKUL DEĞERLER A.Ş.
Sermaye Piyasası Kurulu
Tic. Sic. No: 270900
Mersis No: 0814048052400017

Сохраб Маммадов

М.П.

05/11/2024

date of issue/дата видачі

19/05/2029

дійсний до/expiry date



Сертифікат відповідності

Certificate of Conformity

№ R3M 792 252 B1



Виробник:
Manufacturer

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.

15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі
Багджилар/Стамбул, Туреччина
15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli
Bagcilar/Istanbul, Turkey

Продукція:
Production

Краплі офтальмологічні;
Eye drops;

Перелік медичних виробів зазначений у Додатку 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності
The list of medical devices are indicated in Annex 1 which is the integral parts of the Certificate of Conformity

Відповідає вимогам:
Conforms with requirements of

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)
Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013) – Annex III: ensuring of functioning of full quality assurance system (except for the design examination)

Сертифікат видано:
Certificate is issued by

ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.137
LLC Ukrainian Standards Institution: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137

Рішення №: **252-000**
Decision No.:

Дійсний з: **20.05.2024**
Effective date:

Дата видачі: **20.05.2024**
Issue date:

Дійсний до: **19.05.2029**
Expiry date:

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Nataliia STEPANKIVSKA



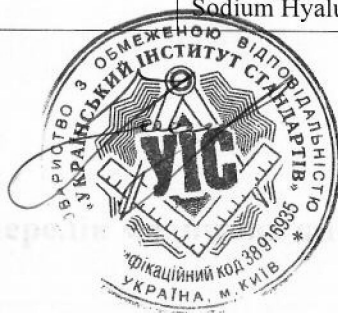
10372
Сертифікація продукції

Чинність сертифікату відповідності необхідно перевірити на офіційному веб-сайті www.usi.biz.ua або за телефоном: +38-050- 818-7-333
The validity of the Certificate of Conformity shall be checked on the official website www.usi.biz.ua or by tel.: +38-050- 818-7-333

**Перелік медичних виробів***List of medical devices*

№ No.	Найменування медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Найменування медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Клас <i>Class</i>
1.	ГЛІХАТ, краплі очні, 10 мл, (Поліетиленгліколь 400 (PEG 400) 0,25%, Гіалуронат Натрію 0,20%)	GLYHAT, eye drops, 10 ml (Polyethylene Glycol 400 (PEG 400) 0,25%, Sodium Hyaluronate 0,20%)	IIb
2.	ТРЕЛАЙФ, краплі очні, 10 мл, (Трегалоза 3%, Гіалуронат Натрію 0,15%)	TRELIFE, eye drops, 10 ml (Trehalose 3%, Sodium Hyaluronate 0,15%)	IIb

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Nataliia STEPANKIVSKA