



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

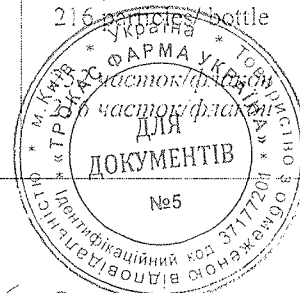
Вироблено: УОРЛД МЕДІЦИНІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу Джкаддеси  
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

No. 40000045805

**Product name:** *GLYHAT*  
*Назва продукту:* *ГЛІХАТ*  
**Pharmaceutical form, package type and size:** Eye drops, 10 ml in a flask-dropper, 1 flask-dropper together with a leaflet in a carton box  
*Лікарська форма, тип та розмір упаковки:* *Краплі очні, 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці*  
**Dosage / potency:** Polyethylene Glycol 400 (PEG 400)0,25%, Sodium Hyaluronate 0,20%  
*Доза / сила дії:* *Поліетиленгліколь 400 (PEG 400) 0,25%. Гіалуронат Натрію 0,20%*  
**Certificate of Conformity:** № R3M 792 252 B1  
*Сертифікат відповідності:*  
**Batch no.:** 30500165R2  
*№ серії:*  
**Batch size:** 6 612 packages/упаковок  
*Розмір серії:*  
**Manufacture date:** 05.2023  
*Дата виробництва:*  
**Expiry date:** 04.2026  
*Термін придатності:*

<i>TEST</i> Показники якості	<i>LIMIT</i> Нормування	<i>RESULT</i> Результат
<b>Description</b> <i>Опис</i>	Clear, colourless solution free from particles <i>Безбарвний прозорий розчин не містить часток</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Nominal volume</b> <i>Номинальний об'єм</i>	Not less 10 ml <i>Не менше 10 мл</i>	11.5 ml <i>11.5 мл</i>
<b>pH</b>	6.5 – 7.5	7.20
<b>Density</b> <i>Густина</i>	1.000 – 1.150 g/ml ( <i>г/мл</i> )	1.004 g/ml ( <i>г/мл</i> )
<b>Viscosity</b> <i>В'язкість</i>	10 – 20 cP <i>10 – 20 сПа</i>	15.00 cP ( <i>сПа</i> )
<b>Osmolality</b> <i>Осмоляльність</i>	171 – 300 mOsm/kg <i>171 – 300 мОсмоль/кг</i>	184 mosmol/kg <i>184 мОсмоль /кг</i>
<b>Particle contamination</b> <i>Механічні включення</i> <b>Sub-visible particles</b> <i>Невидимі частки</i>	≥ 10 µm: NMT 6000 particles/bottle ≥ 25 µm: NMT 600 particles/bottle <i>≥ 10 мкм: максимум 6000 часток/флакон</i> <i>≥ 25 мкм: максимум 600 часток/флакон</i>	252 particles/ bottle 216 particles/ bottle <i>252 часток/флакон</i> <i>216 часток/флакон</i>



*Величків*  
*по. п.ч.м.п.*



Manufactured by WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Çama Yolu Caddesi  
 No:50 Gataşlı Bağcılar İstanbul Turkey  
 License: TRCUY 2019 12 0

Вироблено: SÖĞELME DİHİBİLİTAM ÇALI BE TLEK. ŞİEİ.  
 Місце нахоронення: 15 Temmuz Mahallesi Çama Yolu Caddesi  
 №50 Gataşlı Bağcılar İstanbul Turkey  
 Ліцензія: TRCUY 2019 12 0

Sterility Стерильність	Should be sterile Має 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 наведені вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування - маркування) у виробничому контролі якості на вищезгаданій виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ) зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада особи, яка видає дозвіл на впуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Dr. Ayhan Yıldırım

21.11.2024

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
 15 Temmuz Mahallesi Çama Yolu Caddesi  
 No:50 Gataşlı Bağcılar İstanbul Turkey T.C. 34105-0  
 İstanbul YTD: 814 640 1104  
 Kütüphane No: 0214 0400 8200 9317

