

Аналітичний сертифікат № / Test Certificate No.: ABR43215

Замовлення № / Order No. -

Адреса лабораторії / Laboratory address

ТОВ «EUROFINS BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o.»
Дослідницька лабораторія Братислава
Колларова площа 9, 811 07 Братислава

Замовник / Customer

«Унімед Фарма, спул. с.р.о.» (Unimed Pharma s.r.o.)
Орішкова 11
821 05 Братислава

Дані про зразок / Sample identification

Назва зразка / Sample name:	СептоЦинк (SeptoZinc)
Номер зразка / Sample No.:	W125AA2506-1
Серія № / Batch No.:	6413255
Дата виробництва / Manufacturing date:	21.05.2025
Термін придатності / Expiry date:	2027-05
Кількість пакування / Package amount:	50 уп./pieces
Розмір серії / Batch size:	10 500 уп./pieces
Форма випуску / Dosage form:	Краплі очні / eye drops solution
Розмір пакування / Package size:	10 мл
Опис пакування / Package description:	Пластиковий флакон (LDPE) з поліпропіленовим ковпачком з контролем першого відкриття (LDPE), з крапельницею / LDPE dropper bottle with LDPE dropper, insert closed by a white colored PP screw cap
Виробник / Manufacturer:	«УНІМЕД ФАРМА, спул. с.р.о.» (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орішкова 11, 821 05 Братислава
Спосіб доставки / Way of delivery:	Зразок доставлений замовником / Sample delivered by customer
Мета аналізу / Analysis purpose:	Контроль продукту згідно специфікації / product control according to specification
Дата отримання зразка / Receiving date:	22.05.2025
Дата проведення аналізу / Date of examination:	22.05.2025 -26.06.2025
Дата отримання сертифікату / Date of issue:	26.06.2025

Підтвердження відповідності/невідповідності висновків аналізів згідно зі специфікаціями Compliance statement on results according to specification

Зразок контролю / Tested sample: СептоЦинк

Серія / Batch: 6413255

Виробник / Manufacturer: «УНІМЕД ФАРМА, спул. с.р.о.» (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орішкова 11, 821 05 Братислава

ВІДПОВІДАЄ / CONFORMS

виконаним параметрам специфікації / In tested parameters to specification SK 64-20/P

Заява про відповідність сформульовано на основі порівняння результатів випробувань, які вказані у цьому сертифікаті, з граничними значеннями, зазначеними в специфікації продукту. Порівняння стосується всіх досліджуваних параметрів. / Compliance statement was created according to comparison of test results in this report with the limits stated in product specification.

Comparison refers to all of the tested parameters.

Лабораторія працює в системі Належної виробничої практики (GMP), має сертифікат відповідності виробництва вимогам GMP № SK/018V/2022 на фізико-хімічні випробування; № SK/019V/2022 на мікробіологічні випробування. / Laboratory is working in GMP system, is holder of Certificate of GMP compliance of a manufacturer No. SK/018V/2022 for physical-chemical testing; No. SK/019V/2022 for microbiological testing.

Випробування проводяться відповідно до вимог GMP для лабораторій з контролю якості. / Tests are performed in compliance with GMP requirements for quality control laboratories.

Випробування проводяться відповідно до чинної редакції специфікації, якщо замовник не вимагає іншого. / Tests are performed according to actual version of specification, unless the customer requires otherwise.

Результати аналізів підтвержені в електронному вигляді /

Results of analyzes electronically validated by: Інж. Андреа Варгова/Ing. Andrea Vargová

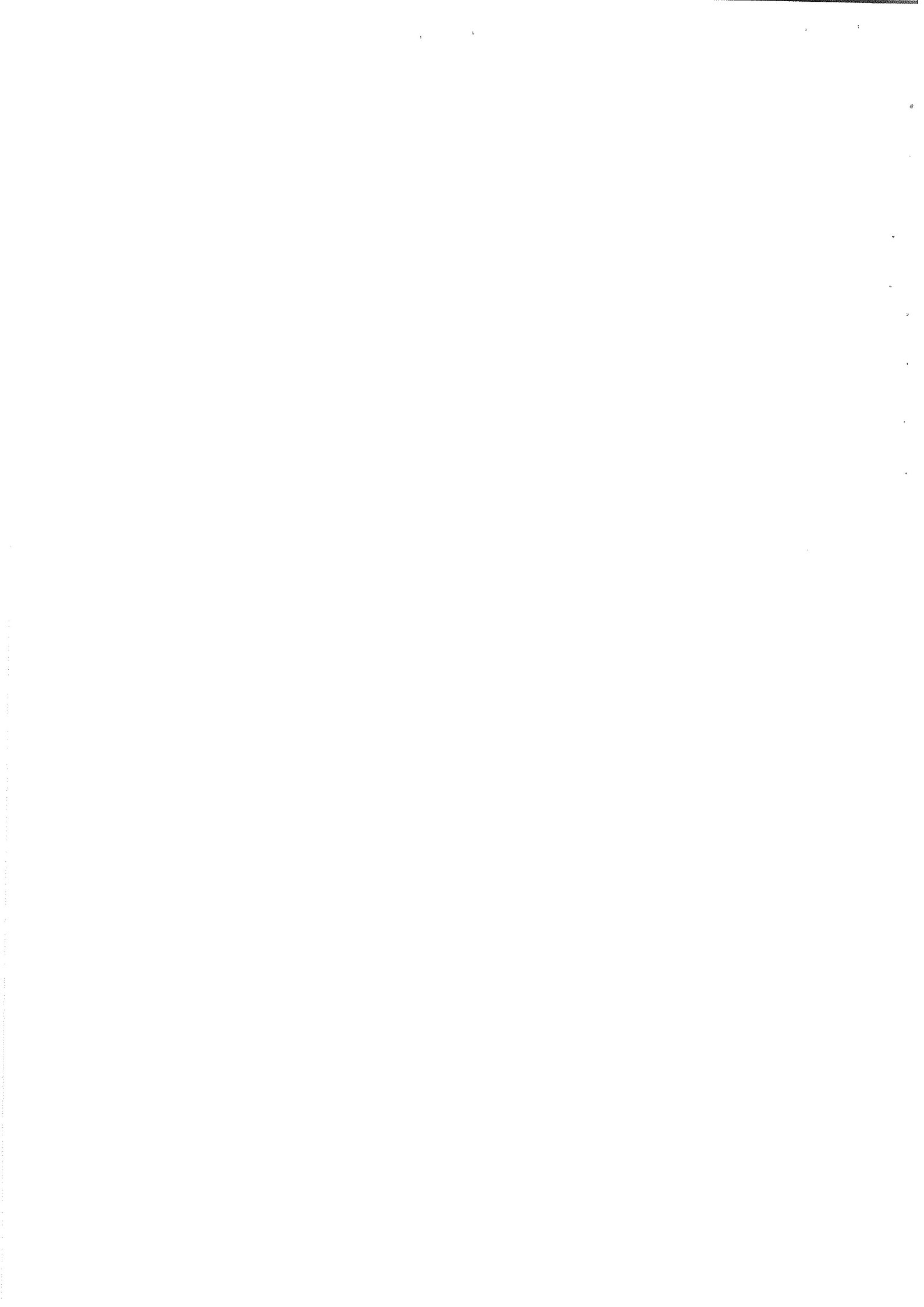
Виконав / Worked out by: Інж. З. Шперкова/ Ing. Z. Šperková

Документ № / Document No. -

Аналітичний сертифікат схвалено / Test Certificate approved by:

Інж. Андреа Варгова/Ing. Andrea Vargová
Голова дослідницької лабораторії Братислава
Head of Testing Laboratory Bratislava

Вра. au. No 317
19.12.25



Аналітичний сертифікат № / Test Certificate No.: ABR43215

Замовлення № / Order No. -

Результати досліджень / Test results

Специфікація / Specification: SK 64-20/P

Параметр / Parameter	Одиниця / Unit	Межі / Limits	Результати / Results	Похибка / Uncertainty*	Метод / Method	Метод дослідження / Testing method	H	TS	SL
pH / pH	-	6,00 - 7,00	6,47	2%	POT	СОП 001-F (Євр. Фарм.)	V	A	BA
Вміст глюконату цинку / Content of zinc gluconate	мг/мл	0,95 - 1,05	1,00	-	TIT	СОП 003-F	V	A	BA
Середній об'єм наповнення / Average filling volume	мл	10,0 - 11,0	10,1	-	G	СОП 009-F	V	N	BA
Осмолярність / Osmolality	мОсмоль/кг	270 - 330	294,0	2,5%	OSMO	СОП 033-F (Євр. Фарм.)	V	A	BA
Щільність / Density	г / см ³	1,001 - 1,011	1,0057	0,9%	РУК	СОП 012-F (Євр. Фарм.)	V	A	BA
Ідентифікація: Хлорид бензалконію / Identification: Benzalkonium chloride	-	Хроматограми порівняння / Chromatograms comparison	відповідає/conforms	-	HPLC-DAD	СОП 027-F	V	A	BA
Вміст хлориду бензалконію / Content of benzalkonium chloride	мг/мл	0,18 - 0,22	0,195	6%	HPLC-DAD	СОП 027-F	V	A	BA
Ідентифікація: Калій / Identification: Potassium	-	Жовтий осад/ Yellow precipitate	відповідає/conforms	-	VIS	СОП 010-F	V	A	BA
Ідентифікація: Магній / Identification: Magnesium	-	Червоний колір/ Red color	відповідає/conforms	-	VIS	СОП 010-F	V	A	BA
Ідентифікація: Натрій / Identification: Sodium	-	Білий осад/ White precipitate	відповідає/conforms	-	VIS	СОП 010-F	V	A	BA
Ідентифікація: Хлориди / Identification: Chlorides	-	Білий осад/ White precipitate	відповідає/conforms	-	VIS	СОП 010-F	V	A	BA
Ідентифікація: Кальцій / Identification: Calcium	-	Шар хлороформу стає червоним / Chloroform layer becomes red	відповідає/conforms	-	VIS	СОП 010-F	V	A	BA
Ідентифікація: Цинк / Identification: Zinc	-	Білий осад, нерозчинний у 3 моль/л HCl / White precipitate insoluble in 3 mol/l HCl	відповідає/conforms	-	VIS	СОП 010-F	V	A	BA
Зовнішній вигляд / Appearance	-	Прозорий, безбарвний розчин, макс. В9 рідина, без механічних домішок / Clear, colorless solution, max. В9 liquid, without mechanical impurities	відповідає/conforms	-	VIS	СОП 013-F	V	N	BA
Тест на стерильність / Sterility test *	-	Стерильні ґрунти після культивування / Sterile soils after cultivation	ґрунти стерильні / sterile	-	-	-	V	A	-

*стерильність визначена сертифікатом № 379/0135/60-5827/2025 від 26.06.2025 р

Метод / Method

G	Гравіметрія / Gravimetry
OSMO	Осмометрія / osmometry
РУК	Лікнометрія / Pycnometry
VIS	Візуальний / visual
HPLC-DAD	Високоєфективна рідинна хроматографія з діодним детектором / high performance liquid chromatography with diode array detector
TIT	Титриметрія / Titrimetry
POT	Потенціометрія / Potentiometry



Примітки / notes:

- H – оцінювання / evaluation
 V – відповідає / conforms
 NE – не відповідає / not conforms
 CFU – колонію формуюча одиниця / colony forming unit
 СОП, LS-PP-СН – стандартна операційна процедура / standard operating procedure
 А – акредитований аналіз, проведений у власній дослідницькій лабораторії / accredited test executed at the own test laboratory
 N – не акредитований аналіз, проведений у власній дослідницькій лабораторії / non accredited test executed at the own test laboratory
 SA – акредитований аналіз, проведений за субконтрактом / accredited test executed under the subcontract
 SN – не акредитований аналіз, проведений за субконтрактом / unaccredited test executed under the subcontract
 SL – дослідницька лабораторія / testing laboratory: BA-Bratislava (Братислава), PN-Piešťany (П'єштяни), TT-Turčianske Teplice (Турчянське теплице)
 * Похибка визначається коефіцієнтом розширення k=2 (з ймовірністю 95%) / Uncertainty determined by extension coefficient k=2 (with probability of 95%)

TS – тип аналізу / test type
 RRT – відносний час утримування / relative retention time
 IU – міжнародна одиниця / international unit

Декларація та застереження / Declaration and cautions

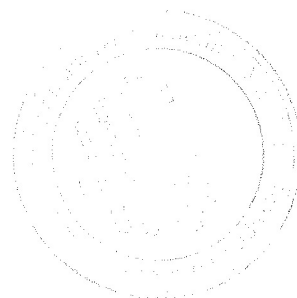
- Лабораторія не несе відповідальності за надану замовником інформацію, яка може вплинути на достовірність результатів. / Laboratory is not responsible for the information provided by the customer, which can affect the validity of the results.
- Якщо зразок був наданий замовником, результати відносяться до зразка в тому вигляді, в якому він був отриманий. / If the sample has been provided by the customer, the results refer to the sample as it was received.
- Датчики та вимірвальне обладнання, що використовувалися для досліджень, були відкалібровані або атестовані відповідно до чинних метрологічних інструкцій. / Gauges and measuring equipment used for testing were calibrated or attested in accordance with the valid metrological instructions.
- Наведені вище результати досліджень стосуються лише досліджуваного зразка. / The above mentioned test results refer to the tested sample only.
- Результат, наведений у цьому Аналітичному сертифікаті і позначений як неакредитований аналіз, не є предметом акредитації. / The result given in this Test Certificate and marked as non accredited test shall not be a subject of accreditation.
- Результат, наведений у цьому Аналітичному сертифікаті і позначений як субконтракт, є результатом вимірювань, проведених Субпідрядником відповідно до умов укладеного з ним контракту. / The result given in this Test Certificate and marked as sub-delivery is the result of a Subcontractor's gauging made under the terms and conditions of a contract concluded with him.
- Без письмового дозволу лабораторії не можна відтворювати або включати аналітичний сертифікат в рекламні матеріали. / It's not possible reproduce or incorporate the test certificate into promotional materials without laboratory written authorization.
- SNAS є підписантом багатосторонньої угоди MRA ILAC. / SNAS is a Signatory to the Multilateral Agreement MRA ILAC.
- Результати дослідження можуть бути оскаржені протягом 14 днів з моменту відправлення результатів клієнту. / Test results can be claimed for 14 days from sending the results to the customer.
- Залишки зразків зберігаються протягом 14 днів з моменту відправки результатів замовнику, а потім утилізуються згідно з правилами дослідницької лабораторії. / Sample rests are stored 14 days from sending results to the customer and then are disposed according to Testing laboratory's regulations.

Відповідає за достовірність фізико-хімічних випробувань / Responsible for validity of physical-chemical tests:

Інж. Андреа Варгова / Ing. Andrea Vargová

Виконав / Worked out by: Інж. З. Шперкова / Ing. Z. Šperková
Документ № / Document No.:

Аналітичний сертифікат схвалено / Test Certificate approved by:
Інж. Андреа Варгова / Ing. Andrea Vargová
Голова дослідницької лабораторії Братислава
Head of Testing Laboratory Bratislava





**ПРЕДСТАВНИЦТВО
«УНІМЕД ФАРМА, СПУЛ. С Р.О.» В УКРАЇНІ**

01011, м. Київ, вул. Панаса Мирного, буд. 16/13, літ. А

код за ЄДРПОУ 26559779

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність № 1 від « 15 » листопада 2023 р.

Уповноважений представник в Україні – ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.», вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ, 01001, Україна, код за ЄДРПОУ 26559779

В особі Голови Представництва Сосняка Міхала

Підтверджує, що: медичний виріб ГІПРОМЕЛОЗА-П (HYPROMELOZA-P), краплі очні, стерильні, 10 мл;

медичний виріб СЕНСІВІТ (SENSIVIT®), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10мл;

медичний виріб ОКУфлеш (OCUflash®), краплі очні, стерильні, 10 мл;

медичний виріб ОКУхіл С (OCUhil C®), краплі очні захисні без консервантів, стерильні, 10 мл;

медичний виріб УНІтірс (UNItears®), краплі очні без консервантів, стерильні, 10 мл;

медичний виріб ОКУфлеш блу (OCUflash® blue), краплі очні без консервантів, стерильні, 10 мл;

медичний виріб СептоЦИНК (SeptoZINC), краплі очні з цинком, стерильні, 10 мл;

виробництва компанії «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.», Орієшкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словацька Республіка / Unimed Pharma, spol. s r.o., Orišovská 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic

клас медичного виробу: ІІб

відповідає вимогам: Директиви Ради ЄС від 14.06.1993 року № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11) та стандартам:

-ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні виробн. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»;

-ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками»,

-ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»,

-ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT)»,

-ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)».

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0039-16, дійсний до 11 липня 2026 року **вдано:** Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 12.07.2021р. № 0039-218:2021 та від 15.11.2023р. № 0039-218:2023

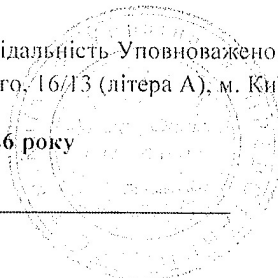
ООВ ТОВ «УЦМСП», вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, Україна,

номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

Декларація складена під цілковиту відповідальність Уповноваженого представника в Україні – ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.», вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ, 01001, Україна

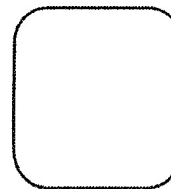
Декларація дійсна до « 14 » липня 2026 року

Підпис _____ Печатка _____



Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098



10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
Краплі очні стерильні (згідно додатку)

Клас Пб

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: «УНІМЕД ФАРМА, спул с р.о.»,
Орієшкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словацька Республіка
Unimed Pharma, spol. s r.o.,
Oričovská 11, 821 05, Bratislava, Slovak Republic

Місце виробництва: «УНІМЕД ФАРМА, спул с р.о.»,
Орієшкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словацька Республіка
Unimed Pharma, spol. s r.o.,
Oričovská 11, 821 05, Bratislava, Slovak Republic

«УНІМЕД ФАРМА, спул с р.о.»,
Пуховська, 12, 831 06, м. Братислава, Словацька Республіка
Unimed Pharma, spol. s r.o.,
Púchovská 12, 831 06, Bratislava, Slovak Republic

«УНІМЕД ФАРМА, спул с р.о.»,
Гранічна, 16, 821 05, м. Братислава, Словацька Республіка
Unimed Pharma, spol. s r.o.,
Hranická 16, 821 05, Bratislava, Slovak Republic

Уповноважений представник в Україні: ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул с р.о.»,
вул. П. Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ, 01001, Україна, код за ЄДРПОУ 26559779

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішень щодо результатів сертифікації від 12.07.2021 р. № 0039-218:2021, від 15.11.2023 р. № 0039-218:2023 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 08.07.2024 р. № 003-254:2024

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

08.07.2024 р.* № UA.TR.098.0039-16

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

Інна ДЕМЧЕНКО

*На заміну сертифіката відповідності, виданого 15.11.2023 р. у зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 12.07.2016 р.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0039-16

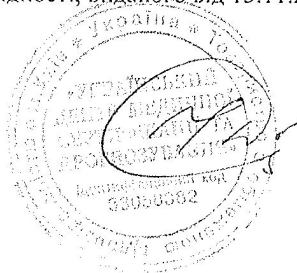
від 08 липня 2024 р.*

UA.TR.098

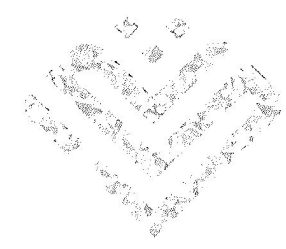
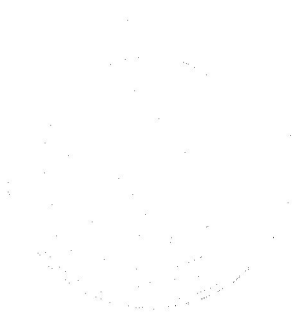
Краплі очні ОКУфлеш (OCUflash [®]) стерильні, 10 мл
Краплі очні без консервантів УНІтірс (UNItars [®]), стерильні, 10 мл
Краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPRMELOZA-P), стерильні, 10 мл
Краплі очні захисні без консервантів ОКУхіл С (OCUhyl C [®]), стерильні, 10 мл
Краплі зволожуючі з вітамінами очні та назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT [®]), стерильні, 10 мл
Краплі очні без консервантів ОКУфлеш блу (OCUflash [®] blue), стерильні, 10 мл
Краплі очні з цинком СептоЦИНК (SeptoZINC), стерильні, 10 мл

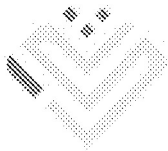
* На заміну Додатку до сертифікату відповідності, виданого від 15.11.2023 р. у зв'язку із внесенням змін

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»



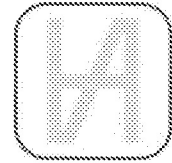
Інна ДЕМЧЕНКО





UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю
**«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
 СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»**
 (ТОВ «УЦМСП»)



80070
 Сертифікація
 систем менеджменту

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
Краплі очні стерильні (згідно додатку)

Клас ІІб

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: «УНІМЕД ФАРМА, спул с р.о.»,
 Орішкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словачька Республіка
 Unimed Pharma, spol. s r.o.,
 Orišková 11, 821 05, Bratislava, Slovak Republic

Місце виробництва: «УНІМЕД ФАРМА, спул с р.о.»,
 Орішкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словачька Республіка
 Unimed Pharma, spol. s r.o.,
 Orišková 11, 821 05, Bratislava, Slovak Republic
 «УНІМЕД ФАРМА, спул с р.о.»,
 Пуховська, 12, 831 06, м. Братислава, Словачька Республіка
 Unimed Pharma, spol. s r.o.,
 Púchovská 12, 831 06, Bratislava, Slovak Republic
 «УНІМЕД ФАРМА, спул с р.о.»,
 Гранічна, 16, 821 05, м. Братислава, Словачька Республіка
 Unimed Pharma, spol. s r.o.,
 Hranická 16, 821 05, Bratislava, Slovak Republic

Уповноважений представник в Україні: ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул с р.о.»,
 вул. П. Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ, 01001, Україна, код за ЄДРПОУ 26559779

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 12.07.2021 р. № 0039-218:2021 та від 15.11.2023 р. № 0039-218:2023

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
 ООВ ТОВ «УЦМСП»

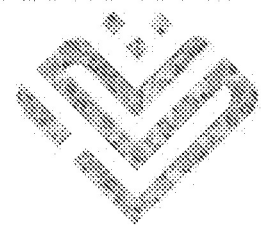
15.11.2023 р.* № UA.TR.098.0039-16

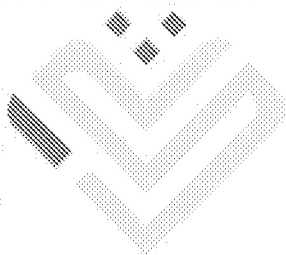


Інна ДЕМЧЕНКО

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 12.07.2021 р. у зв'язку із внесенням змін
 Первинна оцінка відповідності – 12.07.2016 р.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП», тел.: +38 (044) 593-71-92





ДОДАТОК

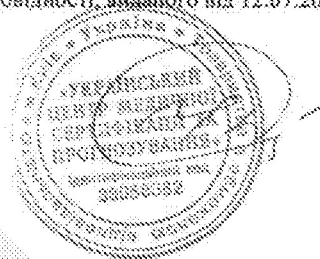
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.098.0039-16
від 15 листопада 2023 р.*

UA.TR.098

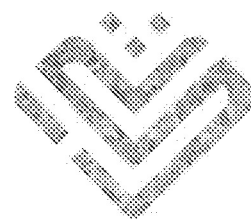
Краплі очні ОКУфлеш (OCUflash®) стерильні, 10 мл
Краплі очні без консервантів УНтірс (UNtears®), стерильні, 10 мл
Краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPROMELOZA-P), стерильні, 10 мл
Краплі очні захисні без консервантів ОКУхіл С (OCUhil C®), стерильні, 10 мл
Краплі зволожуючі з вітамінами очні та назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT®), стерильні, 10 мл
Краплі очні без консервантів ОКУфлеш блау (OCUflash® blue), стерильні, 10 мл
Краплі очні з цинком СептоЦИНК (SeptoZINC), стерильні, 10 мл

* На заміну Додатку до сертифікату відповідності, виданого від 12.07.2021 р. у зв'язку із внесенням змін

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»



Ірина ДЕМЧЕНКО



Сторінка 1 із 1

СептоЦИНК SeptoZINC

ІНСТРУКЦІЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

СКЛАД.

Натрію хлорид, 7,5 мг в 1 мл (0,75%)

Допоміжні речовини: бензалконію хлорид - 0,2 мг в 1 мл (0,02%); цинку глюконат - 1 мг/мл (0,1%); калію хлорид; магнію хлорид гексагідрат; кальцію хлорид дигідрат; натрію цитрат; вода очищена.

ФОРМА ВИПУСКУ. Краплі очні з цинком, стерильні, 10 мл.

ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Краплі очні СептоЦИНК є стерильним, ізотонічним розчином для промивання, з додаванням речовин синергічної дії (цинку глюконату та бензалконію хлориду). Він призначений для закапування в очі та промивання очей.

Корисні протимікробні властивості сполук з вмістом іонів цинку у складі офтальмологічних препаратів відомі протягом тривалого часу. Протимікробна активність іонів цинку пов'язана з їхньою здатністю коагулювати білки мікроорганізмів з утворенням альбумінатів. Через коагуляцію поверхневих шарів бактерії позбавляються живильного середовища, що полегшує їх виведення. Деякі види бактерій вивільняють екзогенні протеолітичні ферменти, які спричиняють мацерацію епітелію рогівки. Цинк пригнічує вивільнення цих протеолітичних ферментів. Також, цинк у формі глюконату реагує з білками на поверхні кон'юнктиви та утворює захисний шар, під яким відбувається регенерація клітин, що сприяє відновленню фізіологічного стану в кон'юнктиві ока.

Іони цинку зменшують проникність клітинної мембрани та мембрани капілярів і таким чином зменшують набряк, секрецію та утворення слизу у разі катаральних запалень слизової оболонки. У разі місцевого застосування цинк чинить в'яжучу та протизапальну дію.

В очних краплях бензалконію хлорид використовується, як консервант, а в більшій концентрації – набуває антисептичних властивостей.

ПОКАЗАННЯ.

Краплі очні СептоЦИНК призначені для застосування у дорослих, підлітків та дітей віком понад 1 рік.

СептоЦИНК може бути використаний в якості супутньої або комплексної терапії за наявності запальних захворювань переднього відділу ока мікробної етіології (кератитів, блефаритів), запальних реакцій кон'юнктиви після операційних втручань та для профілактики інфекційних запалень очей (включаючи потрапляння стороннього тіла в око чи для санації мікрофлори ока).

ПРОТИПОКАЗАННЯ.

Підвищена чутливість або алергія до активної речовини або будь-якої з допоміжних речовин, які входять до складу СептоЦИНК.

ВЗАЄМОДІЯ З ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ.

Дотепер відповідні повідомлення не надходили.

У випадку застосування будь-яких інших очних крапель або мазей для очей, їх слід вводити не раніше ніж через 5 хвилин після використання СептоЦИНК.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки немає досвіду застосування СептоЦИНК вагітним та жінкам, які годують груддю, слід враховувати співвідношення ризику/користі. Під час вагітності та лактації необхідна консультація та дозвіл лікаря для їх застосування.

Контактні лінзи. Пацієнтам не слід користуватись м'якими контактними лінзами (зокрема, гідрофільними лінзами) в період застосування СептоЦИНК. За можливості, в період лікування не слід користуватись і твердими контактними лінзами, або пацієнтові слід знімати їх перед закапуванням та знов встановлювати не раніше ніж через 20 хвилин після застосування СептоЦИНК.

Здатність впливати на швидкість реакції під час керування автотранспортом або іншими механізмами. Краплі очні СептоЦИНК не впливають на швидкість реакції під час керування транспортними засобами, обладнанням та роботою на висоті, коли потрібна підвищена увага. Тим не менш, після закапування в кон'юнктивальний мішок можлива тимчасова нечіткість зору, отже, діяльність, що потребує підвищеної уваги, можна розпочинати лише після того, як мине цей тимчасовий ефект.

За випадкового проковтування СептоЦИНК дитиною слід звернутись до лікаря.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ.

Краплі очні СептоЦИНК можна використовувати для закапування в очі та/або для простого короткочасного промивання очей без консультації з офтальмологом.



Дозування.

Для полегшення симптомів в очах та підтримки під час лікування у зв'язку з інфекціями кон'юнктиви очей та повік слід закапувати в нижній кон'юнктивальний мішок по 1 краплі 3 рази на день.

Тривалість застосування обирають індивідуально, залежно від тяжкості та перебігу захворювання: зазвичай — до повного зникнення симптомів.

Застереження.

Необхідна обережність у випадку наявності синдрому сухого ока та інших захворювань поверхні ока. За наявності цього синдрому рекомендована тривалість застосування не повинна перевищувати 14 днів.

Якщо інтенсивність симптомів, у зв'язку з якими ви використовували СептоЦИНК, не знизилась, і вони зберігаються понад два дні, або погіршуються, слід звернутись по консультацію до офтальмолога.

Спосіб використання.

Після відкриття флакону СептоЦИНК готовий для закапування в очі. Пацієнтові слід зняти захисний ковпачок, трохи нахилити голову назад, перевернути флакон дотри дном та стиснути пластиковий флакон, аби закапати в нижній кон'юнктивальний мішок необхідну кількість крапель. Кількість застосованого розчину залежить від способу використання. Закапувати СептоЦИНК або промивати ним уражене око слід за потреби (кількість розчину, що виливається з флакону, контролюється стисканням флакону). Під час закапування наконечник флакону не повинен торкатись поверхні ока, повік або вій. Після використання слід надійно загвинтити кришечку, аби уникнути випадкового забруднення розчину. Флакон слід зберігати у вертикальному положенні.

ПОБІЧНА ДІЯ.

Краплі очні СептоЦИНК дуже добре переносяться. Рідко, відразу після застосування, можливе тимчасове відчуття незначного печіння. Також можливі реакції підвищеної чутливості. У випадку появи цих побічних явищ або будь-яких інших незвичних реакцій слід повідомити свого лікаря або фармацевта.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ. Зберігати СептоЦИНК за температури не вище 25°C. Не зберігати в холодильнику та не заморожувати. Зберігати в місцях, недоступних для дітей.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ. 2 роки. Датою завершення терміну придатності є останній день вказаного місяця. Не використовувати СептоЦИНК після дати завершення терміну придатності, вказаної на етикетці картриджа або на картонній коробці біля символу сонячних окулярів.

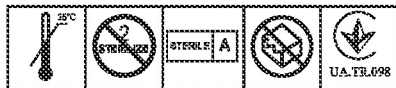
Після відкриття флакону СептоЦИНК слід використати протягом 28 днів.

ФОРМА ВИПУСКУ. Непрозорий пластиковий флакон 1x10 мл з крапельницею та ковпачком у картонній коробці.

НЕ Є ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ. ВІДПУСКАЄТЬСЯ БЕЗ РЕЦЕПТУ.



UNIMED ФАРМА спол. с р.о. (UNIMED PHARMA spol. s r.o.),
Орешкова 11, 821 05 Братислава, Словачька республіка
(Oriešková 11, 821 05 Bratislava, Slovak Republic)
Тел.: +421 2 4333 3786
Факс: +421 2 4363 8743
Електронна пошта: unimedpharma@unimedpharma.sk
www.unimedpharma.eu



CE 2265

Дата останнього перегляду: червень 2023

**ПРЕДСТАВНИЦТВО
«УНІМЕД ФАРМА, СПУЛ. С Р.О.» В УКРАЇНІ**

01011, м. Київ, вул. Панаса Мирного, буд. 16/13, літ. А
код за ЄДРПОУ 26559779

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність № 3 від « 15 » квітня 2024 р.

Уповноважений представник в Україні – ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.»,
вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ, 01001, Україна, код за ЄДРПОУ 26559779

В особі Голови Представництва Сосняка Міхала

Підтверджує, що: медичний виріб СептоЦИНК (SeptoZINC), краплі очні, стерильні, 10 мл, партія №
6401243, дата виробництва 01/2024,

виробництва компанії «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.», Орієшкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словацька
Республіка / Unimed Pharma, spol. s r.o., Orieshková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic

клас медичного виробу: Пб

відповідає вимогам: Директиви Ради ЄС від 14.06.1993 року № 93/42/СЕС щодо медичних виробів

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від
02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3) та
стандартам:

-ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»;

-ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) «Біологічне оцінювання
медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками»,

-ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на
подразнення та сенсibilізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»,

-ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT)»,

-ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1.
Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)».

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних
виробів, додаток 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0039-16 від 12.07.2021 р., дійсний до 11 липня 2026 року
видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА
ПРОГНОЗУВАННЯ» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 12.07.2021 № 0039-218:2021

ООВ ТОВ «УЦМСП», вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, Україна,
номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

Декларація складена під цілковиту відповідальність Уповноваженого представника в Україні –
ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.», вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ,
01001, Україна

Декларація дійсна до « 31 » січня 2026 року

Підпис

Печатка

