



[Логотип:] «ФАРМІГЕЯ»®

Випуск серії
Сертифікат аналізу № 202600888

АЙСТЕНОЛ, офтальмологічний гель, який містить декспантенол 5%

Код: 009530632

Серія: 0140226

Дата завершення
терміну
придатності: 02.2028

Кількість: 21 128

Дата
виробництва: 02.2026

Аналіз	Специфікація	Одиниця вимірювання	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний водний гель без видимих частинок (візуальний мікроскопічний контроль)		Відповідає
Колір розчину	Не більше забарвлений, ніж розчин порівняння В9 (Європейська фармакопея)		Відповідає
Маса наповнення	≥ 10	г	10 г
В'язкість	≥ 6500 ≤ 9500	сП	8897 сП
Осмолярність	≥ 250 ≤ 310	мОсм/кг	274 мОсм/кг
pH	$\geq 6,6$ $\leq 7,2$		6,8
Ідентифікація декспантенолу	Позитивно		Позитивно
Кількісне визначення декспантенолу	$\geq 46,5$ $\leq 53,5$	мг/г	47,9 мг/г
Кількісне визначення цетриміду	$\geq 0,09$ $\leq 0,11$	мг/г	0,10 мг/г
Перевірка схеми контролю дозування	Має відповідати		Відповідає
Стерильність	Стерильно		Стерильно
Перевірка кодування контейнерів	має відповідати		Відповідає
Перевірка кодування коробок	має відповідати		Відповідає
Перевірка листка-вкладиша	має відповідати		Відповідає
Додатки до протоколу виробництва серії	Усі додатки до протоколу виробництва серії були перевірені та підтверджені		Відповідає
Сировина	Уся сировина та пакувальні матеріали, що були використані, відповідають за описом, кодом та версією (де це є застосовним) тим, що зазначені у виробничому листі.		Відповідає
Розмір серії	Розмір серії відповідає виробничому листу.		Відповідає
Змінні дані	Номер серії, дата виробництва та дата закінчення терміну придатності, а також інші змінні дані, зазначені на упаковці, відповідають виробничому листу.		Відповідає
Процедури очищення	Складання документації, що стосується виконання всіх процедур очищення обладнання та виробничих приміщень, є правильним		Відповідає
Об'єм матеріалів	Кількість інгредієнтів відповідає вимогам складу серії		Відповідає
Моніторинг навколишнього середовища	Моніторинг навколишнього середовища відповідає специфікаціям		Відповідає
Підписання документів	Усі документи протоколу серії належним чином підписані та датовані операторами		Відповідає
Внутрішньовиробничий контроль	Результати всього внутрішньовиробничого контролю знаходяться в межах, встановлених у протоколі серії.		Відповідає
Розрахунки	Усі розрахунки правильні, а результати знаходяться в межах, встановлених у протоколі серії.		Відповідає
Аналітичне затвердження	Аналітичне затвердження серії було перевірено		Відповідає
Відхилення	Відхилення		
Відхилення	Наявність будь-якого відхилення була перевірена		Відповідає

Керівник відділу якості

Уповноважена особа

[Підпис] 23.03.2026

[Підпис] 23.03.2026

[Штамп:] «ФАРМІГЕЯ С.п.а.»
(FARMIGEA S.p.a.)[Штамп:] «ФАРМІГЕЯ С.п.а.»
(FARMIGEA S.p.a.)

Еліза Сімонетті (Elisa Simonetti)

Нікола Луккезі (Nicola Lucchesi)

Керівник відділу якості

Уповноважена особа

23.03.2026

Сторінка 1 із 1



[Логотип:] «ФАРМІГЕЯ»®

м. Піза: 23.03.2026

Свідоцтво виробника

Назва препарату: АЙСТЕНОЛ, офтальмологічний гель, який містить декспантенол 5%

Код препарату: 009530632

Лікарська форма: офтальмологічний гель

Серія: 0140226

Дата закінчення терміну придатності: 02.2028

Дата виробництва: 02.2026

Кількість виготовлених одиниць: кількість 21 173 (45 з яких виділяються для архіву збережених зразків)

Назва країни призначення: поза межами ЄС

Відхилення: не застосовно

Відхилення від специфікації: не застосовно

Ми, особи, які підписалися нижче, засвідчуємо, під свою відповідальність, що серія вищезазначеного препарату була виготовлена, включаючи упаковку, контроль якості, на ділянці «Фармігея С.п.А.», в'яз Дж. Б. Оліва № 8, Піза (Farmigea S.p.A., via G. B. Oliva n° 8, Pisa), у повній відповідності до вимог поточної Належної виробничої практики, специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні, затверджених макетів та пакувальних матеріалів, а також відповідно до чинного Договору про якість.

Дані протоколу на упаковку та аналіз серії були перевірені та затверджені перед випуском серії та визнані такими, що відповідають вимогам поточної Належної виробничої практики.

Цим засвідчується, що вищезазначена інформація є достовірною та точною і випускається на ринок.

Уповноважена особа

[Підпис] 23.03.2026

[Штамп:] «ФАРМІГЕЯ С.п.а.»

(FARMIGEAV S.p.a.)

Нікола Луккесі (Nicola Lucchesi)

Уповноважена особа

Компанія: «Фармігея С.п.А.»

Адреса ділянки: В'яз Дж.Б. Олівія 8, 56121 Оспедалетто, Піза, Італія (Via

G.B.Olivia 8, 56121 Ospedaletto Pisa, Italia)

Декларація про відповідність № 3 від 16/02/2026 (Версія № 3)
(Declaration of Conformity № 3 dated 16/02/2026 (Version № 3))

Медичні виробни:

Medical devices:

Виробник:

Manufacturer:

АЙСТЕНОЛ, офтальмологічний гель з декспантенолом 5%

EYESTENOL, ophthalmic gel with dexpanthenol 5%

Фармігея С.п.А

Bia G.B. Oliva, 6/8, 56121 м. Піза, Італія

Farmigea S.p.A

Via G.B. Oliva, 6/8, 56121 Pisa, Italy

Виробничі дільниці:

Manufacturing site:

Фармігея С.п.А

Bia G.B. Oliva, 6/8, 56121 м. Піза, Італія

Farmigea S.p.A

Via G.B. Oliva, 6/8, 56121 Pisa, Italy

**Уповноважений представник
в Україні:**

Authorized representative in Ukraine:

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»

вул. Копилівська, 38, м. Київ, 04073, Україна

JSC Kyiv Vitamin Plant

38, Kopylivska St., Kyiv, 04073, Ukraine

**Класифікація згідно додатку 2,
Технічного регламенту щодо
медичних виробів,
затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України
№753 від 2 жовтня 2013 року:**
Classification according to Annex
2 of technical regulation on
medical devices, approved by
Decree of Cabinet of Ministers of
Ukraine №753 on October 2nd,
2013:

Клас

Class ІІа

Процедура оцінки

відповідності:

Conformity Assessment Route:

**Додаток 3, без пунктів 8-11 до Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету
Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.**

Annex 3, without clauses 8-11 of Technical regulation on medical devices,
approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October
2nd, 2013.

Сертифікат(-и):

Certificate(-s):

Сертифікат відповідності № UA.101.MD.3.1169-25.00

від 02.06.2025 р.

Certificate of conformity № UA.101.MD.3.1169-25.00 dated June 02, 2025

**Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код:**

ООВ « ДУО «ПОЛІТЕХМЕД» UA.TR.101

UKRAINIAN STATE ASSOCIATION «USA «POLITEKHMED» UA.TR.101

*Appointed conformity assessment
body with its identification number:*

Термін дії декларації: до 01 червня 2030 р.
Term of validity of the Declaration: till June 01, 2030

Виробник декларує виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року виробу(ів), зазначеного(их) вище. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

The manufacturer declares the fulfillment the requirements of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013 of the product (s) indicated above. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника.
The declaration is issued under the full responsibility of the manufacturer.

Pisa, 16/02/2026

Підпис уповноваженої особи:

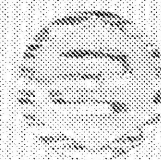
Signature of the Authorized person:



FARMIGEA S.p.a.

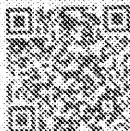
Nicola Lucchesi

Qualified Person



№ 003502

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity



№ UA.101.MD.3.1169-25.00

Дата реєстрації 02.06.2025 р.

Термін дії до 01.06.2030 р.

Продукція
Products

АЙСТЕНОЛ, офтальмологічний гель з декспантенолом 5% /
EYESTENOL, ophthalmic gel with dexpanthenol 5%

Клас виробу(ів)
Product(s) class

На

Відповідає вимогам
Comply with the
requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
Manufacturer

Farmigea S.p.A
Via G.B. Oliva, 6/8, 56121, Pisa, Italy

Місце виробництва
Manufacturing sites

Farmigea S.p.A
Via G.B. Oliva, 6/8, 56121, Pisa, Italy

Уповноважений
представник в Україні
Authorized representative
in Ukraine

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ
ЗАВОД» (АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»)
вул. Копилівська, 38, м. Київ, 04073, Україна
ЄДРПОУ: 35251822

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі
On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з
Додатком 3 за включенням в п. 8-11 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Рішення щодо продовження сертифікації та внесення змін до сертифікату відповідності від
02.06.2025 р.

Нагляд за схваленною системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.



Підпис М.П.

Генеральний директор
ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. Л. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна. Тел.: +38(044) 483-68-07, ЄДРПОУ 14282255

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Випустити сертифікат відповідності можна переглянувши в Проєкті: <http://www.politekhmed.ua>



10174
Сертифікат
відповідності