



Партійний випуск
Сертифікат аналізу N. 202600439

ГідраМед Найт УКР

Серія: 0450126

Код: 009530375

Придатний до: 01/2028

№. упаковок: 25545

Виробництво: 01/2026

Тест	Специфікація	Одиниці вимірювання	Результат
Зовнішній вигляд	мазь жовтувато-біла, блискуча з гладкою текстурою		Відповідає
Вміст	>= 5	г.	5г.
Вітамін А (ідентифікація пальмітату)	позитивний		Відповідає
Вітамін А Аналіз пальмітату	>= 90.0 <= 120.0	%	102.9% сП
Стерильність	Стерильний		Стерильний
Перевірка кодування контейнера	повинен відповідати		Відповідає
Перевірка кодування упаковки	повинен відповідати		Відповідає
Перевірка листа – вкладки	повинен відповідати		Відповідає
Додатки до протоколу партії	Усі додатки до протоколу партії були перевірені та підтверджені		Відповідає
Сировина	Усі використані сировинні та пакувальні матеріали відповідають за описом, кодом та версією (де це застосовується) тим, що зазначені у виробничому робочому аркуші.		Відповідає
Розмір партії	Розмір партії відповідає виробничому аркушу		Відповідає
Мобільні дані	Номер партії, термін виробництва та закінчення терміну придатності, а також інші мобільні дані, зазначені на упаковці, відповідають виробничому робочому аркушу.		Відповідає
Процедури очищення	Документація щодо виконання всіх процедур очищення обладнання та виробничих приміщень оформлена належним чином		Відповідає
Кількість матеріалу	Кількість матеріалу відповідає вимогам формули партії		Відповідає
Екологічний моніторинг	Моніторинг навколишнього середовища відповідає специфікаціям		Відповідає
Підписи на документах	Усі документи обліку партії належним чином підписані та датовані операторами		Відповідає
Контроль у процесі виробництва	Результати всіх внутрішньо-технологічних контролів знаходяться в межах, встановлених у протоколі партії.		Відповідає
Розрахунки	Усі розрахунки правильні, а результати знаходяться в межах, встановлених у протоколі партії.		Відповідає
Аналітичне схвалення відхилення	Аналітичне схвалення партії було підтверджено		Відповідає
Відхилення	Наявність будь-якого відхилення була підтверджена		Відповідає

19/02/2026

Менеджер підрозділу якості

Уповноважена особа

FARMIGEA S.p.A.
Elisa Simonetti
Quality Control Manager

FARMIGEA S.p.A.
Nicola Lucchesi

Page 1

Ст 1 з 2

В.О.С. 1981 б.г. 02.04.26 Л.В.



Піза: 19/02/2026

Сертифікат виробництва

Назва продукту: ГідраМед Найт УКР

Код продукту: 009530375

Форма випуску: Офтальмологічний гель

Серія: 0450126

Придатний до: 01/2028

Дата виробництва: 01/2026

Кількість виробленого продукту: №. упаковок 25590 (45 з яких для архіву збережених зразків)

Назва країни призначення: Екстра ЄС

Відхилення: n.a.

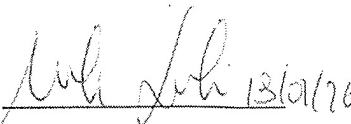
OOS: n.a.

Ми, нижчепідписані, засвідчуємо під свою відповідальність, що партія вищезазначеного продукту була виготовлена, включаючи упаковку, контроль якості, Фармігеа С.п.А, Віа Г.Б. Оліва 8, Піза, у повній відповідності до вимог cGMP, специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні, затверджених графічних елементів та пакувальних матеріалів, а також відповідно до чинної Угоди про якість.

Записи щодо обробки партії, упаковки та аналізу були перевірені та затверджені перед випуском партії та визнані такими, що відповідають cGMP.

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

Уповноважена особа


FARMIGEA S.p.A.
Nicola Lucchesi
Qualified Person

Компанія: Фармігеа С.п.А.

Адреса виробничого майданчика: Віа Г.Б. Оліва 8, 56121 Оспедалетто Піза, Італія

Ст 2 з 2

**Batch Release**

Certificate of Analysis N. 202600439

HYDRAMED NIGHT UKR

Code: 009530375

Batch: 0450126

Expiry date: 01/2028

No. of pieces: 25545

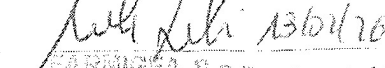
Manufacturing: 01/2026

Test	Specification	Unit Measure	Result
Appearance	ointment yellowish-white, shiny with smooth texture		Complies
Extractable content	>= 5	g.	5 g.
Vitamin A palmitate Identification	positive		Complies
Vitamin A Palmitate assay	>= 90.0 <= 120.0	%	102.9 %
Sterility	Sterile		Sterile
Container codifying check	must comply		Complies
Box codifying check	must comply		Complies
Leaflet check	must comply		Complies
Batch Record Attachments	All the attachments to the Batch Record have been checked and verified		Complies
Raw materials	All the raw and packaging materials used correspond in terms of description, code and version (where applicable), to those reported in the manufacturing worksheet		Complies
Batch size	The Batch Size is in compliance with the manufacturing worksheet		Complies
Mobile data	The batch number, the manufacturing and the expiry date, and other mobile data reported on the packaging are in compliance with the manufacturing worksheet		Complies
Cleaning procedures	The compilation of the documentation relating to the execution of all the cleaning procedures of equipment and production areas, is correct		Complies
Amount of materials	The amounts of the ingredients are in accordance with the requirements of Batch Formula		Complies
Environmental monitoring	Environmental monitoring are in accordance with the specifications		Complies
Signatures on documents	All the documents of the batch record are properly signed and dated by the operators		Complies
In process controls	The results of all in-process controls are within the limits laid down in the batch record		Complies
Calculations	All the calculations are correct and the results are within the limits established in the batch record		Complies
Analytical approval	The analytical approval of the batch has been verified		Complies
Deviation			
Deviations	The presence of any deviation has been verified		Complies

Quality Unit Manager


FARMIGEA S.p.A.
Elisa Simonetti
Quality Unit Manager

Qualified Person


FARMIGEA S.p.A.
Nicola Lucchesi

Page 1 of 1



Pisa: 19/02/2026

Certificate of Manufacturing

Product name: HYDRAMED NIGHT UKR

Product code: 009530375

Dosage form: Ophthalmic gel

Batch: 0450126

Exp. date: 01/2028

Manufacturing date: 01/2026

Number of pieces produced: No. of pieces 25590 (45 of which for retained sample archive)

Name of destination country: Extra EU

Deviations: n.a.

OOS: n.a.

We the undersigned certify on our responsibility that the batch of product above mentioned has been manufactured, including packaging, quality control at Farmigear S.p.A., via G. B. Oliva n° 8, Pisa, in full compliance with cGMP requirements, with the specifications in the Marketing Authorization, approved artworks and packaging materials and according to the Quality Agreement in force.

The batch processing packaging and analysis records were reviewed and approved before the batch release and found to be in compliance with cGMP.

It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and is released to the market.

Qualified Person

FARMIGEAR S.p.A.
Nicola Lucchosi

Company: Farmigear S.p.A.

Site Address: Via G.B.Olivia 8, 56121 Ospedaletto Pisa, Italia

Декларація про відповідність № 02
Declaration of conformity No. 02

Перелік медичних виробів:
List of medical devices:

Виробник:
Manufacturer:

Виробничі площадки:
Manufacturing sites:

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Класифікація:
Classification:

Стерильність:
Sterility:

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Сертифікат відповідності:
Certificate of conformity:

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:
Conformity assessment body with its identification number:
Термін дії декларації про відповідність
Validity term of declaration of conformity

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Фармігеа С.п.А.
Via G.B. Oliva, 6/8 – 56121, Піза, Італія
Farmigea S.p.A.
Via G.B. Oliva, 6/8 – 56121, Pisa, Italy

Фармігеа С.п.А.
Via G.B. Oliva, 6/8 – 56121, Піза, Італія
Farmigea S.p.A.
Via G.B. Oliva, 6/8 – 56121, Pisa, Italy

ТОВ «ВІЗУС ФАРМ»
01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5 Б, Україна
Тел. +38 (044) 281 24 06
Електронна адреса: info@visuspharm.com
ЄДРПОУ 43495344
“VISUS PHARM” LLC
01013, Kyiv, Budindustrii Str., building 5 B, Ukraine
Tel. +38 (044) 281 24 06
e-mail: info@visuspharm.com
USREOU Code 43495344

Клас ІІа
Class IIa

Стерильні
Sterile

Додаток 6 та 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р
Annex 6 and 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013
Сертифікат відповідності № PR.1575-25 від 11.03.2025 р., дійсний до 10.03.2030 р.
Certificate of conformity № PR.1575-25 issued 11.03.2025, valid until 10.03.2030

Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116
Limited Liability Company “Ukrainian Scientific Institute of Certification”, UA.TR.116
до 10.03.2030 р.
until 10.03.2030



Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 1 із 3
Page 1 of 3

Фармігеа С.п.А., декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника Фармігеа С.п.А. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

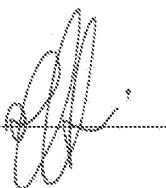
Farmigea S.p.A., declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Farmigea S.p.A. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

Місце видачі: Піза, Італія
Place of issue: Pisa, Italy

Дата підпису: 19.03.2025
Date of signing:

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Chief Executive Officer,
Mario Federighi



Додаток 1 до Декларації про відповідність № 02
Annex 1 to the Declaration of conformity No. 02

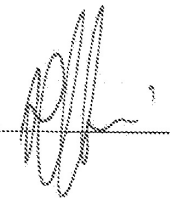
Перелік виробів
List of devices

№ п/п	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1.	EyeGel plus Lubricating ophthalmic gel with Dexpanthenol 5%	АйГель плюс Змащувальний офтальмологічний гель з декспантенолом 5%
2.	HydraMed Night Preservative free lubricating eye ointment Vitamin A, Chamomile and Calendula extracts	ГідраМед Найт Змащувальна очна мазь без консервантів Вітамін А, екстракти ромашки та календули

Місце видачі: Піза, Італія
Place of issue: Pisa, Italy

Дата підпису: 19.03.2025
Date of signing:

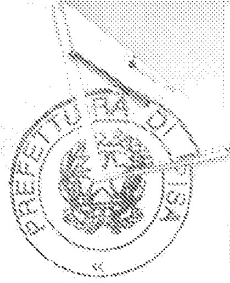
Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



Назва посади, ПІБ
Position, Full Name **Chief Executive Officer,
 Mario Federighi**



N. Prog. 199/2025



CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA
ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DELLA TOSCANA NORD OVEST
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY,
HANDICRAFT AND AGRICULTURE OF TUSCANY NORTH WEST

Si attesta che il sottoscrittore ha poteri di firma sui documenti e sugli atti dell'impresa a valere negli scambi
con l'estero.

We certify that the signer is a duly authorised signatory on behalf of the Company for any documents and
acts to be used in trade with foreign countries.

p. IL SEGRETARIO GENERALE / THE SECRETARY GENERAL
Dott.ssa Cristina Martelli
Il Funzionario Delegato / Authorised Official
Valentina Serafini

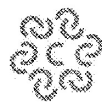
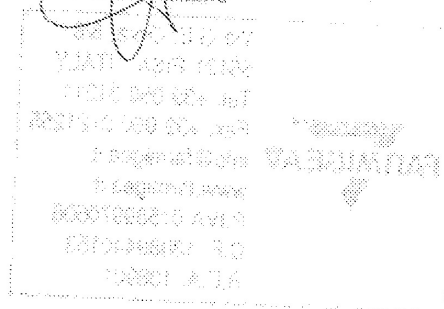
CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA
ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DELLA TOSCANA NORD OVEST
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY,
HANDICRAFT AND AGRICULTURE OF TUSCANY NORTH WEST

Visto per la legalizzazione della firma di
For signature legalisation of
Valentina Serafini

dipendente della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura della Toscana Nord Ovest
ai sensi dell'art. 33 del D.P.R. 28 Dicembre 2000, n. 445 e del decreto ministeriale 12 luglio 2000

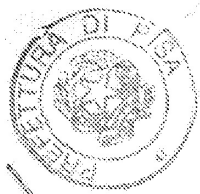
employee in charge of the Chamber of commerce, according to art. 33 of
D.P.R. 28th December 2000, n. 445 and of the ministerial decree dated 12th July 2000.

p. IL SEGRETARIO GENERALE / THE SECRETARY GENERAL
Dott.ssa Cristina Martelli
Il Funzionario Delegato / Authorised Official
Alessandro Vannozzi



CAMERA DI COMMERCIO
TOSCANA NORD-OVEST

PISA, 31/03/2025



Prefettura di Pisa

Questa Apostille
certifica solo la
firma, la qualità del
firmatario e il
sigillo/timbro che è
stato apposto.

Non certifica il
contenuto del
documento per il
quale è stata
rilasciata.

*This Apostille only
certifies the
signature, the
capacity of the
signer and the seal
or stamp it bears. It
does not certify the
content of the
document for which
it was issued.*

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: **Repubblica Italiana**

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da **VANNOZZI ALESSANDRO**

3. operante in qualità di **Funzionario**

4. è munito del sigillo/bollo di

CAMERA DI COMMERCIO DI PISA

Attestato

5. in **PISA**

6. il **31/03/2025**

7. da **Prefettura - U.T.G. di Pisa**

8. col numero **PrefPi-25358-2025**

9. Sigillo/bollo

10. Firma



IL FUNZIONARIO LINGUISTICO
D.ssa Pasqualetti

Romana Pasqualetti



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Farmigea S.p.A. / Фармігеа С.п.А.

Юридична адреса: Via G.B. Oliva, 6/8 – 56121, Pisa, Italy /
Віа Г.Б. Оліва, 6/8 – 56121, Піза, Італія

Виробничі площадки: Farmigea S.p.A. / Фармігеа С.п.А.
Via G.B. Oliva, 6/8 – 56121, Pisa, Italy /
Віа Г.Б. Оліва, 6/8 – 56121, Піза, Італія

Уповноважений представник: ТОВ «ВІЗУС ФАРМ»
01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5 Б, Україна
Код ЄДРПОУ 43495344

Вироби: АйГель плюс Змащувальний офтальмологічний гель з декспантенолом 5%.
ГідраМед Найт Змащувальна очна мазь без консервантів
Вітамін А, екстракти ромашки та календули.

Клас: На

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, згідно пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції II та III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

Підстава для видачі:

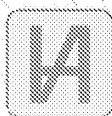
Звіт № PR.2663/6-PR.2664/6-25 від 14.02.2025;

Рішення про видачу сертифіката № PR.2664/7-25 від 11.03.2025.

Сертифікат № **PR.1575-25**
Дійсний до «10» березня 2030 р.
Видання № 1 від «11» березня 2025 р.
Вперше видано 11.03.2025.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



ГОСТ
Сертифікація
продукції

№ 004049