

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
ХІЛО-КОМОД®, краплі очні 1 мг/мл, по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком, по 1 контейнеру в картонній коробці		
Дата виробництва: 11.10.2023	Придатний до: 10.2026	Номер серії упаковки: 308860
Розмір серії: 59880 упаковок		
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Механічні включення	Практично вільний від часток	Відповідає
Осмоляльність	240 – 290 мОсмоль/кг	271 мОсмоль/кг
pH	6,8 – 7,6	7,3
Об'єм наповнення	Не менше 10,0 мл	11,2 мл
Наповнення насосу та характер краплеутворення	Максимально: 10 натискань Постійне краплеутворення	Відповідає
Ідентифікація гіалуронової кислоти	Утворення фіолетового забарвлення	Відповідає
Вміст натрію гіалуронату	0,9 – 1,1 мг/мл	1,0 мг/мл
Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
		Дата аналізу: 30.01.2024

Урсафарм SAP № : Bulk 227983

Підпис/штамп директора з якості
Дата:01/02/2024



Вх. л. № 1276
26.01.24 [Signature]

СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Найменування продукції:	ХІЛО-КОМОД®		
Форма випуску:	краплі очні, 1 мг/мл		
Сила дії:	1 мл розчину містить 1 мг натрію гіалуронату		
Розмір та тип пакування:	по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком, по 1 контейнеру в картонній коробці		
Кількість:	59880 упаковок		
Країна-імпортер:	Україна		
Країна-експортер:	Німеччина		
Номер серії:	308860		
Дата виробництва:	11.10.2023	Придатний до:	10.2026
Назва виробника:	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Індустрієштрассе 35, D-66129 Саарбрюкен, Німеччина		
Номер виробничої ліцензії:	DE_SL_01_MIA_2022_0014		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7443/01/01		
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається		
Коментарі/примітки:	Н/П		
Відхилення:	<input type="checkbox"/> Так		<input checked="" type="checkbox"/> Ні

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація автентична і точна.
Записи відносно виробництва серії, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані таким, що відповідають вимогам GMP.
Ця серія препарату, виготовлена, включаючи упаковку і перевірена в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно до затверджених специфікацій Реєстраційного Досьє-випущена.

Ім'я Уповноваженої особи: Dr. Julian Schichtel

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/штамп)

Дата випуску: 01.02.2024





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.05.2024

№ 25009/24/26

ХІЛО-КОМОД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

Краплі очні 1 мг/мл, по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком, по 1 контейнеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7443/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.09.2017

Серія лікарського засобу № 308860

Кількість ввезеного лікарського засобу 4200

Виробник

УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.05.2024 № 1632/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

