



**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**

10.10.2023

№ 51406/23/26

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 необмежений

Серія лікарського засобу № 306733

Кількість ввезеного лікарського засобу 8400

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 10.10.2023 № 3082/4.

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)



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: 16.02.2023 Придатний до: 02.2026 Номер серії упаковки: 306733		
Розмір серії: 47190 упаковок		
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Механічні включення	Практично вільний від часток	Відповідає
Осмоляльність	240 – 290 мОсмоль/кг	275 мОсмоль/кг
рН	6,8 – 7,6	7,3
Об'єм наповнення	Не менше 10,0 мл	11,2 мл
Наповнення насоса 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: 05.05.2023

Урсафарм SAP № : Bulk 226697

Підпис/штамп директора з якості
Дата: 12/05/2023

Відомо 1424 бф 02 01 24 Р

**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:	47190 упаковок		
Країна-імпортер:	Україна		
Країна-експортер:	Німеччина		
Номер серії:	306733		
Дата виробництва:	16.02.2023	Придатний до:	02.2026
Назва виробника:	URSAFARM 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: **15.05.2023**

