



41

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.05.2021

№ 27099/21/26

ВЕТ КОМОД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, 20 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому пластиковому контейнері,
оснащеному повітронепроникним насосом; по 1 контейнеру в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7332/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 299768

Кількість ввезеного лікарського засобу 1960

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 17.05.2021 № 1535/1.

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)



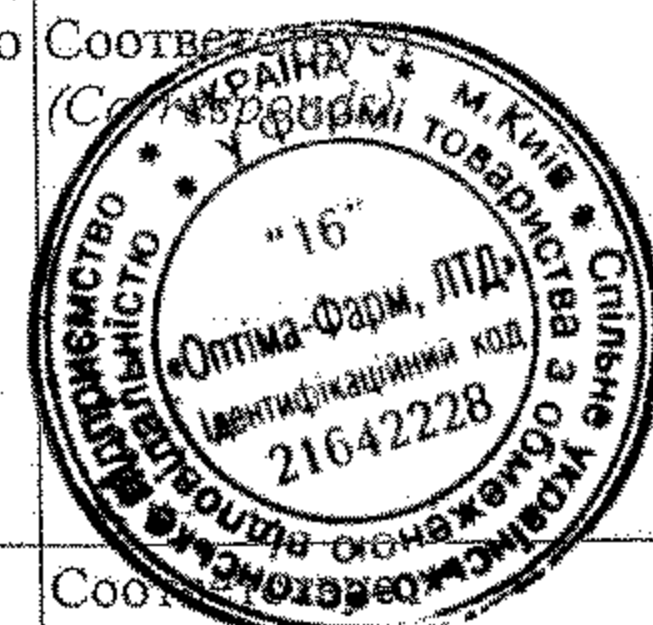
Certificate of Analysis
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

 Art. no. 38.2750
 Page 1 of 3

Продукт (Name of product):	ВЭТ КОМОД® WET COMOD®	Страна производителя/ Страна импортера (Manufacturing country/ Importing country):	Германия/Украина (Germany/Ukraine)
Доза (Strength):	Повидон 20 мг/мл Povidone 20 mg/ml	Номер регистрационного свидетельства (MA number):	UA/7332/01/01
Лекарственная форма (Dosage form):	Капли глазные Eye drops	Размер и тип упаковки (Package size and type):	По 10 мл в многодозовом пластиковом контейнере с воздушонепроницаемым насосом; по 1 контейнеру в картонной коробке 10 ml in multidose plastic container with air-tight pump; 1 container in carton box
№ серии (Batch-no.):	299768	Дата производства (Date of manufacture):	11.09.2020
Размер серии (Batch size)	5950 упаковок (items)	Годеи до (Expiry date):	09/2023
Название и адрес производителя (Name and address of manufacturer):	УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ, Германия (URSAPHARM Arzneimittel GmbH Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken, Germany)		
Номер производственной лицензии (Manufacturing licence no.):	DE_SL_01_MIA_2020_0009/5000-125#002		

Результаты анализа (Results of analysis):

Характеристика Test	Требования Specification	Результат Result
Внешний вид, прозрачность и степень мутности (Appearance, clarity, opalescence)	Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета. Интенсивность окрашивания не должна превышать окрашивание эталонного раствора Y6. (clear solution, not more intensely coloured than reference solution < Y6)	Соответствует (Corresponds)
Механические включения (Absence of particles)	Практически не содержит частиц (essentially free of particles)	Соответствует (Corresponds)
Осмоляльность (Osmolality)	280 - 320 мОсмоль/кг (mOsm/kg)	304 мОсмоль/кг (mOsm/kg)
pH (pH-value)	7.0 - 7.6	7.3
Наполняемый объем (Filling amount)	X ≥ 10 мл (ml)	11.2 мл (ml)
Наполнение насоса и характер каплеобразования (Priming and dropping behaviour)	Максимально: 10 нажатий Постоянное каплеобразование (Max. 10 actuations; constant)	Соответствует (Corresponds)



M. M. N 1277 GY 21.05.2024

Certificate of Analysis
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

 Art. no. 38.2750
 Page 2 of 3

Продукт (Name of product):	ВЭТ КОМОД® WET COMOD®	Страна производителя/ Страна импортера (Manufacturing country/ Importing country):	Германия/Украина (Germany/Ukraine)
Доза (Strength):	Повидон 20 мг/мл Povidone 20 mg/ml	Номер регистрационного свидетельства (MA number):	UA/7332/01/01
Лекарственная форма (Dosage form):	Капли глазные Eye drops	Размер и тип упаковки (Package size and type):	По 10 мл в многодозовом пластиковом контейнере с воздухонепроницаемым насосом; по 1 контейнеру в картонной коробке 10 ml in multidose plastic container with air-tight pump; 1 container in carton box
№ серии (Batch-no.):	299768	Дата производства (Date of manufacture):	11.09.2020
Размер серии (Batch size)	5950 упаковок (items)	Годеи до (Expiry date):	09/2023
Название и адрес производителя (Name and address of manufacturer):	УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ, Германия (URSAPHARM Arzneimittel GmbH Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken, Germany)		
Номер производственной лицензии (Manufacturing licence no.):	DE_SL_01_MIA_2020_0009/5000-125#002		

Результаты анализа (Results of analysis):

Характеристика Test	Требования Specification	Результат Result
Идентификация повидона (Identity of povidone)	Образование красноватого окрашивания (Reddish colour)	Соответствует (Corresponds)
Содержание повидона (Assay of povidone)	18.0 – 22.0 мг/мл (mg/ml)	19.7 мг/мл (mg/ml)
Стерильность (Sterility)	Стерильно (Sterile)	Стерильно (Sterile)

Дата анализа (Date of analysis): 28.10.2020 УРСАФАРМ SAP № (URSAPHARM SAP no.): Bulk 222132

Дата Date: 10.11.2020

Штамп (stamp)


 Менеджер по контролю качества
 (Quality Control Manager)


Certificate of Analysis
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Art. no. 38.2750

Page 3 of 3

Продукт (Name of product):	ВЭТ КОМОД® WET COMOD®	Страна производителя/ Страна импортера (Manufacturing country/ Importing country):	Германия/Украина (Germany/Ukraine)
Доза (Strength):	Повидон 20 мг/мл Povidone 20 mg/ml	Номер регистрационного свидетельства (MA number):	UA/7332/01/01
Лекарственная форма (Dosage form):	Капли глазные Eye drops	Размер и тип упаковки (Package size and type):	По 10 мл в многодозовом пластиковом контейнере с воздухонепроницаемым насосом; по 1 контейнеру в картонной коробке 10 ml in multidose plastic container with air-tight pump; 1 container in carton box
№ серии (Batch-no.):	299768	Дата производства (Date of manufacture):	11.09.2020
Размер серии (Batch size):	5950 упаковок (items)	Годен до (Expiry date):	09/2023
Название и адрес производителя (Name and address of manufacturer):	УРСАФАРМ Арцнайmittel ГмбХ, Германия (URSAPHARM Arzneimittel GmbH Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken, Germany)		
Номер производственной лицензии (Manufacturing licence no.):	DE_SL_01_MIA_2020_0009/5000-125#002		

Результаты анализа (Results of analysis):
Заявление о сертификации (Certification statement):

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация аутентичная и точная. Эта серия препарата произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с местными требованиями GMP и согласно спецификации, утвержденной в импортирующей стране. Записи о производстве, упаковке и результатах анализа были изучены и признаны соответствующими требованиям GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regular Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Дата (Date): 11/11/2020

Штамп (stamp)
 Dr. Christian Wiegand
 - Qualified Person -
 © URSAPHARM
