



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

27.12.2023

№ 65199/23/10

ГІАЛГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл; по 2 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу
в блістері, по 1 блістеру в коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1032/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G44210**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Фідія Фармацевтика С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 26.12.2023 № 4151/1.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Аналізу

Препарат: ГІАЛГАН, розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл

Серія (Фідія/випуск): G44210

Код продукту (Фідія/внутрішній): 183961

Дата виробництва: 09.2023

Дата аналізу: 10.2023

Термін придатності: 09.2026

Номер запису аналізу/ів: 890000042048-040000023434

ПОКАЗНИКИ	Метод	ЛІМІТИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис		Прозорий в'язкий розчин без видимих сторонніх включень в попередньо заповненому шприці (тип I, скло, 2 мл) з бутиловим плунжером	Відповідає
pH	Відпов. ЄФ 2.2.3	6,8-7,5	7,3
Ідентифікація натрію гіалуронату	Внутр. метод виробника	Позитивна	Позитивна
Кількісне визначення натрію гіалуронату	Внутр. метод виробника (А)	19,0-21,6 мг/2мл	20,8
Кількісне визначення натрію хлориду	Внутр. метод виробника (А)	16,2-17,8 мг/2мл	17,4
Ідентифікація фосфатів	Відпов. ЄФ 2.3.1	Позитивна	Позитивна
Об'єм що витягається	Відпов. ЄФ 2.9.17	2,00-2,20 мл	2,08
Динамічна вязкість при 20°C і D=350 c ⁻¹	Відпов. ЄФ 2.2.8	100-250 мПа с	160
Осмолярність	Відпов. ЄФ 2.2.35	250-350 мосмоль	310
Стерильність	Відпов. ЄФ 2.6.1	Відповідає	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	Відпов. ЄФ 2.6.14	<0,05 ЕО/мг активної речовини	<0,05
Механічні включення: Невидимі часточки	Відпов. ЄФ 2.9.19	>10 мкм: не більше ніж 6000/шприц >25 мкм: не більше ніж 600/шприц	1327 51

ВІДПОВІДАЄ

Дата: 26/10/2023



Др. Лука Піроне
Голова Департаменту контролю якості
Фідія Фармацевтика С.п.А



Вх.анн В2505 0024



fidia
farmaceutici

Сертифікат випуску серії

ГІАЛГАН, розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл

Енріко Поззі, Уповноважена особа Фідія Фармацевтика С.р.А., засвідчує що препарат:

Країна виробника: Італія

Серія: F25040

Дата виробництва: вересень 2023

Реєстраційне посвідчення номер: UA/1032/01/01

Лікарська форма: попередньо заповнений шприц

Кількість в серії: 7511 упаковок

Термін придатності: вересень 2026

Дійсне до: безстроковий

Сила дії / Активність: натрієва сіль гіалуронової кислоти 20 мг/2мл

Розмір і тип пакування: попередньо заповнений шприц у блістері, в картонній коробці.

Препарат був вироблений у відповідності до вимог Належної виробничої практики та реєстраційного посвідчення

Виробник лікарського засобу:

Фідія Фармацевтика С.п.А., Віа Понте дела Фабріка, 3/А, 35031 Абано Терме (ПД), Італія

Ліцензія на виробництво для всіх виробничих дільниць ідільниці контролю якості: *aM-35/2023*

Результати тестів представлено в Сертифікаті Аналізу

Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищеназваній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP

Дата: 27.11.2023

Розела Пелізарі/ підпис

Уповноважена особа

