



**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**

01.10.2024

№ 50862/24/26

ХІЛО-КОМОД® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, 2 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/7443/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **309655**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24520

Виробник

УРСАФАРМ Арцнайміittel 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 **01.10.2024 № 3353/6.**

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)

*До сер. 14.71
29.10.2024*



Certificate of Analysis

Art.-no. 38.2844

Page 1 of 2

Name of product: HYLO-COMOD® Forte **Manufacturing country/Importing country:** Germany/Ukraine

Strength: Sodium hyaluronate 2 mg/ml **MA number:** UA/7443/01/02

Dosage form: Eye drops **Package size and type:** 10 ml in multidose container with air-tight pump and cap; 1 container in carton box

Batch-no.: 309655 **Date of manufacture:** 11.02.2024

Batch size: 24520 items **Expiry date:** 02/2027

Name and address of manufacturer: URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken, Germany

Manufacturing licence no.: DE_SL_01_MIA_2022_0014

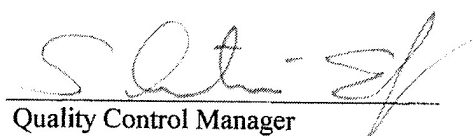
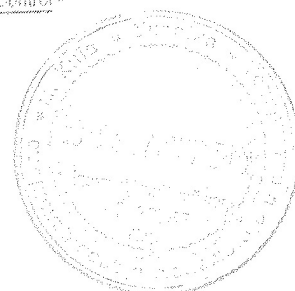
Results of analysis: Test	Specification	Result
Appearance	Clear and colourless	Corresponds
Absence of particles	Essentially free of particles	Corresponds
Osmolality	240 - 290 mOsm/kg	283 mOsm/kg
pH	6.8 - 7.6	7.3
Filling amount	X ≥ 10 ml	11.2 ml
Priming and dropping behaviour	Max. 10 actuations; constant	Corresponds
Identity of hyaluronic acid	Violet colour reaction	Corresponds
Assay of sodium hyaluronate	1.8 - 2.2 mg/ml	2.0 mg/ml
Sterility)	Sterile	Sterile

Date of analysis: 05.04.2024

URSAPHARM SAP no.: Bulk 400065

Date: 08.04.2024

stamp


Quality Control ManagerJörg Schmitz-Esser
Deputy Head of Quality Control -

Certificate of Analysis

Art.-no. 38.2844

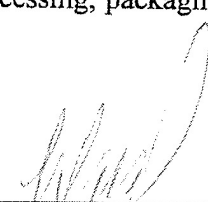
Page 2 of 2

Name of product:	HYLO-COMOD® Forte	Manufacturing country/ Importing country:	Germany/Ukraine
Strength:	Sodium hyaluronate 2 mg/ml	MA number:	UA/7443/01/02
Dosage form:	Eye drops	Package size and type:	10 ml in multidose container with air-tight pump and cap; 1 container in carton box
Batch-no.:	309655	Date of manufacture:	11.02.2024
Batch size:	24520 items	Expiry date:	02/2027
Name and address of manufacturer:	URSAPHARM Arzneimittel GmbH Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken, Germany		
Manufacturing licence no.:	DE_SL_01_MIA_2022_0014		

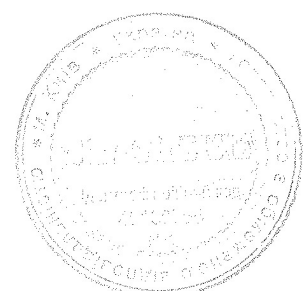
Certification statement:

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.

Date: 11.04.2024


Qualified Person

stamp

Dr. Julian Schichtel
- Head of QA - Internal -
- Qualified Person - URSAPHARM

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
ХІЛО-КОМОД® ФОРТЕ, краплі очні, 2 мг/мл, по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком, по 1 контейнеру в картонній коробці		
Дата виробництва: 11.02.2024 Придатний до: 02.2027 Номер серії упаковки: 309655		
Розмір серії: 24520 упаковок		
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Механічні вclusions	Практично вільний від часток	Відповідає
Осмоляльність	240 – 290 мОсмоль/кг	283 мОсмоль/кг
pH	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	1,8 – 2,2 мг/мл	2,0 мг/мл
Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
		Дата аналізу: 05.04.2024

Урсафарм SAP № : Bulk 400065

Підпис/штамп директора з якості
Дата:08/04/2024

**СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Найменування продукції:	ХІЛО-КОМОД® ФОРТЕ
Форма випуску:	краплі очні, 2 мг/мл
Сила дії:	1 мл розчину містить 2 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:	24520 упаковок
Країна-імпортер:	Україна
Країна-експортер:	Німеччина
Номер серії:	309655
Дата виробництва:	11.02.2024 Придатний до: 02.2027
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/7443/01/02
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається
Коментарі/примітки:	Н/П
Відхилення:	☐ Так ☒ 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 Досье-випущена.

Ім'я Уповноваженої особи: **Dr. Julian Schichtel**

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/штамп)

Дата випуску: **11.04.2024**

