



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.01.2021

№ 72364/21/10

**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 № **D30020**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 29.12.2020 № 4627/1.

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

Заступник начальника Служби

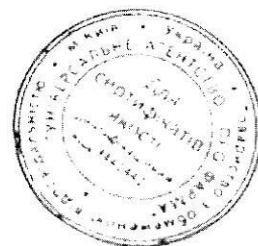
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



## 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:** D30020

**Дата виробництва:** 10.2020

**Реєстраційне посвідчення номер:** UA/1032/01/01

**Лікарська форма:** попередньо заповнений шприц

**Кількість в серії:** 16052 упаковок

**Термін придатності:** 10.2023

**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 Абаіо Терме (ПД), Італія*

**Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:**

- *Виробник: Фідія Фармацевтика С.п.А*

- *Адрес: Віа Понте дела Фабріка, 3/А, 35031 Абаіо Терме (ПД), Італія*

**Сертифікат GMP:** № IT/120/H/2019 Термін дії 01.03.2022

**Ліцензія** на виробництво для всіх виробничих дільниць ідільниці контролю якості: *aM-82/2019*

*Результати тестів представлено в Сертифікаті Аналізу*

Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною.

Ця серія була виготовлена, включаючи пакування 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: 01.12.2020

Енріко Поззі  
Уповноважена особа  
Фідія Фармацевтика С.п.А.



*Dr. an. N 1480 Big 16.01.2021*

### Сертифікат Аналізу

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

Серія (Фідія/випуск): D30020

Код продукту (Фідія/внутрішній): 183961

Дата виробництва: 10.2020

Дата аналізу: 11.2020

Термін придатності: 10.2023

Номер запису аналізу/ів: 890000017307-040000011596

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	7,4
Ідентифікація натрію гіалуронату	Внутр. метод виробника	Позитивна	Позитивна
Кількісне визначення натрію гіалуронату	Внутр. метод виробника (А)	19,0-21,6 мг/2мл	21,0
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	2,06
Динамічна вязкість при 20°C і D=350 с <sup>-1</sup>	Відпов. ЄФ 2.2.8	100-250 мПа с	169
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	1899 73

ВІДПОВІДАЄ

Дата: 27/11/2020

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

