



**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**

13.09.2024

№ 44935/24/10

**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 № **H19800**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

**Фідіа 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 09.09.2024 № 2670/1.

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



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)

*De. en. 1604*

*м. сер. 20 ме*

Логотип компанії

## Сертифікат випуску серії

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

*Розела Пелізарі, Уповноважена особа Фідіа Фармацевтика С.р.А., засвідчує що препарат:*

**Країна виробника:** Італія

**Серія:** H19800

**Кількість в серії:** 15350 упаковок

**Дата виробництва:** квітень 2024

**Термін придатності:** квітень 2027

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

**Дійсне до:** безстроковий

**Лікарська форма:** попередньо заповнений шприц

**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:**

*Фідіа 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: *aM47/2024*

*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: 06.06.2024

Розела Пелізарі/ підпис

Уповноважена особа

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

Серія (Фідія/випуск): H19800

Код продукту (Фідія/внутрішній): 183961

Дата виробництва: 04.2024

Дата аналізу: 05.2024

Термін придатності: 04.2027

Номер запису аналізу/ів: 890000047774-040000026121

ПОКАЗНИКИ	Метод	ЛІМИТИ 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	20,6
Кількісне визначення натрію хлориду	Внутр. метод виробника (А)	16,2-17,8 мг/2мл	17,3
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 с <sup>-1</sup>	Відпов.ЄФ 2.2.8	100-250 мПа с	158
Осмолярність	Відпов.ЄФ 2.2.35	250-350 мОсмоль/л	306
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	1216 25

**ВІДПОВІДАЄ**

Дата: 06/06/2024

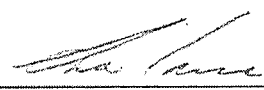
Др. Лука Піроне/ підпис

Голова Департаменту контролю якості  
Фідія Фармацевтика С.п.А

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product : **HYALGAN, Solution for injection 20 mg/2 ml**  
 FIDIA batch number : H19800  
 FIDIA code number : 183961  
 Manufacturing date : April, 2024  
 Assay date : May, 2024  
 Expiry date : April, 2027  
 Analysis record number/s : 890000047774 - 040000026121

TESTS	METHOD	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
Characters		Pre-filled syringe (Glass type I, 2 ml) with butyl stopper, containing a clear viscous solution with no visible impurities	<b>complies</b>
pH	current Eur. Ph. 2.2.3	6.8 – 7.5	<b>7.3</b>
Sodium Hyaluronate identification	in-house method	positive	<b>positive</b>
Sodium Hyaluronate content	in-house method (A)	19.0 – 21.6 mg/2 ml	<b>20.6</b>
Sodium chloride content	in-house method (A)	16.2 – 17.8 mg/2 ml	<b>17.3</b>
Phosphate identification	current Eur. Ph. 2.3.1	positive	<b>Positive</b>
Extractable volume	current Eur. Ph. 2.9.17	2.00 – 2.20 ml	<b>2.08</b>
Dynamic viscosity at 20°C and D=350 s <sup>-1</sup>	current Eur. Ph. 2.2.8	100 – 250 mPa·s	<b>158</b>
Osmolarity	current Eur. Ph. 2.2.35	250 – 350 mOsm/l	<b>306</b>
Sterility	current Eur. Ph. 2.6.1	complies	<b>Complies</b>
Bacterial Endotoxins (LAL test)	current Eur. Ph. 2.6.14	< 0.05 EU/mg of active substance	<b>&lt; 0.05</b>
Mechanical inclusions: sub-visible particles	current Eur. Ph. 2.9.19	> 10 µm: not more than 6000/syringe > 25 µm: not more than 600/syringe	<b>1216</b> <b>25</b>

 **CONFORM**
 **NOT CONFORM**



---

 Dr. Luca Pirrone  
 FIDIA Farmaceutici S.p.A.  
 Head, Quality Control Department

Date June 6, 2024



**Batch Release Certificate**

**HYALGAN, solution for injection, 20 mg/2 ml**

*Rossella Pellizzari, Qualified Person of Fidia Farmaceutici S.p.A., certifies that the product:*

**Country manufacturer:** Italy

**Batch:** H19800

**Manufacturing date:** April 2024

**Registration Certificate Number:** UA/1032/01/01

**Dosage form:** prefilled syringe

**Quantity in batch:** 15350 pcs

**Expiry date:** April 2027

**Valid Until:** termless

**Strength / Potency:** hyaluronic acid sodium salt  
20 mg/2ml

**The size and type of packaging:** prefilled syringe in blister in a cardboard box

*Has been manufactured according to the Good Manufacturing Practices and complies with its Marketing Authorisation.*

**Manufacturer of the medicinal product:** Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italy

**Manufacturing License** (for all manufacturing sites and site of quality control): aM47/2024

*Results of analysis are described in CoA.*

*I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been Manufactured, including packaging/ marking process and quality control at the above mentioned site in full Compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and also in compliance with registered specification. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.*

Date: 6, June 2024

  
Rossella Pellizzari  
Qualified Person