

[На фірмовому бланку компанії Урсафарм]

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№ 55.1911

**ХІЛО-ДУАЛ®**, очні краплі

Номер серії: 308607

Дата виробництва: 23.09.2023

Придатний до: 09/2026

Розмір серії: 47270 уп.

ТЕСТИ	МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд, прозорість, опалесценція	Ph.Eur. 2.2.1, 2.2.2	Прозорий та безбарвний розчин	Відповідає
Осмоляльність	Ph.Eur. 2.2.35	250-305 мОсмоль/кг	275 мОсмоль/кг
pH	Ph.Eur. 2.2.3	6.8-7.8	7.2
В'язкість	Ph.Eur. 2.2.8	1-15 мм <sup>2</sup> /с	10 мм <sup>2</sup> /с
Об'єм наповнення	Різниця зважування	Не менше 10.0 мл	11.3 мл
Наповнення насосу та характер крапле утворення	-	Максимально: 10 натискань; Постійне крапле утворення	Відповідає
Ідентифікація ектоїну	HPLC	Rt відповідає	Відповідає
Вміст ектоїну	HPLC	20 мг/мл ± 10% (18-22 мг/мл)	20 мг/мл
Невідомі домішки Вміст α-/γ-N-Ас-DABA	Ph.Eur. 2.2.29	Не більше 1%	<1%
Невідомі домішки сторонні домішки	Ph.Eur. 2.2.29	Не більше 0,5%	<0.1%
Невідомі домішки Сумарно	Ph.Eur. 2.2.29	Не більше 1%	<0.1%
Відсутність часток	Візуальний	Практично вільний від часток	Відповідає
Стерильність	Ph.Eur. 2.6.1	Стерильно	Відповідає

Дата аналізу 09.11.2023

Серія нерозфасованого продукту ( in bulk): Bulk 227878

Підпис/штамп уповноваженої особи

Jorg Schmits-Esser

Дата: 14/11/2023



Рух. ак. №1699 від 09.08.24