



**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**

02.10.2024

№ 51163/24/26

ХІЛО-КЕА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні по 10 мл у багатодозовому контейнері з повітронепроникним насосом та
ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9732/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 309053

Кількість ввезеного лікарського засобу 51020

Виробник

УРСАФАРМ Арцнайміттель 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 02.10.2024 № 3352/2.

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)

Вч. серія 1473

№ 1



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
ХІЛО-КЕА® , краплі очні; по 10 мл у багатодозовому контейнері з повітронепроникним насосом та ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці		
Дата виробництва: 11.11.2023 Придатний до: 11.2026 Номер серії упаковки: 309053		
Розмір серії: 51020 упаковок		
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд, прозорість та ступінь каламутності	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Механічні включення	Практично вільний від часток	Відповідає
Осмоляльність	240 – 290 мОсмоль/кг	272 мОсмоль/кг
рН	6,2 – 6,8	6,4
В'язкість	4-12 мм ² /с	7 мм ² /с
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
Ідентифікація декспантенолу	Відповідність Rt	Відповідає
Вміст натрію гіалуронату	0,9 – 1,1 мг/мл	1,0 мг/мл
Вміст декспантенолу	19,0 – 21,0 мг/мл	19,9 мг/мл
Вміст 3-амінопропанолу	Не більше 1,0%	0,26 %
Невідомі продукти розкладу:	Окремі невідомі домішки: не більше 0,5% Сума невідомих домішок: не більше 1,0%	< 0,1% < 0,1%
Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
		Дата аналізу: 06.02.2024

Урсафарм SAP № : Bulk 228211

Підпис/штамп директора з якості

Дата: 15/02/2024



**СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Найменування продукції:	XILO-KEA®
Форма випуску:	краплі очні
Сила дії:	1 мл розчину містить 1 мг натрію гіалуронату та 20 мг декспантенолу
Розмір та тип пакування:	по 10 мл у багатодозовому контейнері з повітронепроникним насосом та ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці
Кількість:	51020 упаковок
Країна-імпортер:	Україна
Країна-експортер:	Німеччина
Номер серії:	309053
Дата виробництва:	11.11.2023 Придатний до: 11.2026
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/9732/01/01
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається
Коментарі/примітки:	Н/П
Відхилення:	<input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація автентична і точна.

Записи відносно виробництва серії, упаковок 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 Schitchel**

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/штамп)

Дата випуску: **16.02.2024**



Certificate of Analysis

 38.2741
 Page 1 of 2

Name of product :	HYLO-CARE®	Manufacturing country/ Importing country:	Germany/Ukraine
Strength:	Sodium hyaluronate 1 mg/ml + dexpanthenol 20 mg/ml	MA number:	UA/9732/01/01
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.:	309053	Date of manufacture:	11.11.2023
Batch size	51020 items	Expiry date:	11/2026
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, clarity, opalescence	Clear and colourless	clear and colourless
Absence of particles	Essentially free of particles	Corresponds
Osmolality	240 - 290 mOsm/kg	272 mOsm/kg
pH	6.2 - 6.8	6.4
Viscosity	4 - 12 mm ² /sec	7 mm ² /sec
Filling amount	X ≥ 10 ml	11.2 ml
Pump and dropping behaviour	Max. 10 actuations; constant	Corresponds
Identity of hyaluronic acid	Violet colour reaction	Corresponds
Identity of dexpanthenol	Rt corresponds	Corresponds
Assay of sodium hyaluronate	0.9 - 1.1 mg/ml	1.0 mg/ml
Assay of dexpanthenol	19.0 - 21.0 mg/ml	19.9 mg/ml
Content of 3-aminopropanol	NMT 1.0 %	0.26 %
Unidentified decomposition products	single NMT 0.5 % sum NMT 1.0 %	< 0.1 % < 0.1 %
Стерильность (Sterility)	Стерильно (Sterile)	Стерильно (Sterile)

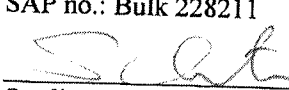
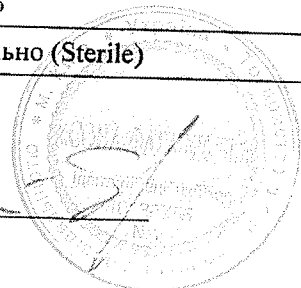
Date of analysis: 06.02.2024

URSAPHARM SAP no.: Bulk 228211

Date: 15.02.2024

stamp

 Jörg Schmitz-Esser
 Deputy Head of Quality Control


 Quality Control Manager


Certificate of Analysis

 38.2741
 Page 2 of 2

Name of product:	HYLO-CARE®	Manufacturing country/ Importing country:	Germany/Ukraine
Strength:	Sodium hyaluronate 1 mg/ml + dexpanthenol 20 mg/ml	MA number:	UA/9732/01/01
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.:	309053	Date of manufacture:	11.11.2023
Размер серии (Batch size)	51020 упаковок (items)	Годен до (Expiry date):	11/2026
Name and address of manufacturer:	URSAPHARM Arzneimittel GmbH Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken, Germany		
Manufacturing licence no):	DE_SL_01_MIA_2022_0014		

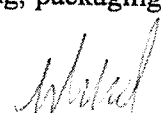
Results of analysis:
Certification statement)

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: 16.02.2024

stamp

Qualified Person



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

