



**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**

18.08.2023

№ 41895/23/26

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 № 307233

Кількість ввезеного лікарського засобу 8960

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 18.08.2023 № 2379/2.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



S

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: 13.01.2023 Придатний до: 01.2026 Номер серії упаковки: 307233		
Розмір серії: 48300 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	275 мОсмоль/кг
pH	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	11,3 мл
Наповнення насосу 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	19,4 мг/мл
Вміст 3-амінопропанолу	Не більше 1,0%	0,6 %
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: 06.06.2023

Урсафарм SAP № : Bulk 226543

Підпис/штамп директора з якості

Дата: 14/06/2023

1

Вх. на 15 144
08.12.23



СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Найменування продукції:	ХІЛО-КЕА®		
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:	48300 упаковок		
Країна-імпортер:	Україна		
Країна-експортер:	Німеччина		
Номер серії:	307233		
Дата виробництва:	13.01.2023	Придатний до:	01.2026
Назва виробника:	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		
Місцезнаходження виробничої ділянки:	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, 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 Досьє-випущена.

Ім'я Уповноваженої особи: Dr. Julian Schitchel

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/штамп)

Дата випуску: 14.06.2023

