



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.05.2021

№ 27082/21/26П

ХІЛЮ-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 № 299705

Кількість ввезеного лікарського засобу 3080

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 17.05.2021 № 1535/5.

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)



Certificate of Analysis
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

 38.2741
 Page 1 of 5

Продукт
(Name of product): **ХИЛО-КЕА®**
HYLO-CARE®
Страна производителя/
Страна импортера
(Manufacturing country/
Importing country):

 Германия/ Украина
 (Germany/Ukraine)

Доза
(Strength): Натрия гиалуронат 1 мг/мл +
 декспантенол 20 мг/мл
 Sodium hyaluronate 1 mg/ml +
 dexpanthenol 20 mg/ml

Номер регистрационного
свидетельства
(MA number):

UA/9732/01/01

Лекарственная
форма
(Dosage form): Капли глазные
 Eye drops

Размер и тип упаковки
(Pack size and type):

 По 10 мл в
 многодозовом
 контейнере с
 воздухонепроницаемым
 насосом и колпачком;
 по 1 контейнеру в
 картонной коробке
 10 ml in multidose
 container with air-tight
 pump and cap; 1
 container in carton box

№ серии
(Batch-no.): 299705

Дата производства
(Date of manufacture):

10.09.2020

Размер серии
(Batch size) 30170 упаковок (items)

Годен до
(Expiry date):

09/2023

Название и адрес производителя
(Name and address of manufacturer):

 УРСАФАРМ Arzneimittel GmbH, Германия
 (URSAPHARM Arzneimittel GmbH
 Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken, Germany)

Номер производственной лицензии
(Manufacturing licence no.): DE_SL_01_MIA_2020_0009/5000-125#002

Результаты анализа (Results of analysis):

Характеристика Test	Требования Specification	Результат Result
Внешний вид, прозрачность и степень мутности <i>(Appearance, clarity, opalescence)</i>	Прозрачный и бесцветный раствор <i>(Clear and colourless)</i>	Прозрачный и бесцветный раствор <i>(clear and colourless)</i>
Механические включения <i>(Absence of particles)</i>	Практически не содержит частиц <i>(Essentially free of particles)</i>	Соответствует <i>(Corresponds)</i>
Осмоляльность <i>(Osmolality)</i>	240 - 290 мОсмоль/кг <i>(mOsm/kg)</i>	274 мОсмоль/кг <i>(mOsm/kg)</i>
pH <i>(pH-value)</i>	6.2 - 6.8	6.4
Вязкость <i>(Viscosity)</i>	4 - 12 мм ² /с <i>(mm²/sec)</i>	7 мм ² /с <i>(mm²/sec)</i>
Наполняемый объем <i>(Filling amount)</i>	X ≥ 10 мл <i>(ml)</i>	11.2 мл



Certificate of Analysis
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

38.2741
Page 2 of 5

Продукт (Name of product):	ХИЛО-КЕА® HYLO-CARE®	Страна производителя/ Страна импортера (Manufacturing country/ Importing country):	Германия/ Украина (Germany/Ukraine)
Доза (Strength):	Натрия гиалуронат 1 мг/мл + декспантенол 20 мг/мл Sodium hyaluronate 1 mg/ml + dexpanthenol 20 mg/ml	Номер регистрационного свидетельства (MA number):	UA/9732/01/01
Лекарственная форма (Dosage form):	Капли глазные Eye drops	Размер и тип упаковки (Package size and type):	По 10 мл в многодозовом контейнере с воздухонепроницаемым насосом и колпачком; по 1 контейнеру в картонной коробке 10 ml in multidose container with air-tight pump and cap; 1 container in carton box
№ серии (Batch-no.):	299705	Дата производства (Date of manufacture):	10.09.2020
Размер серии (Batch size):	30170 упаковок (items)	Годен до (Expiry date):	09/2023
Название и адрес производителя (Name and address of manufacturer):	УРСАФАРМ Арцнайmittel ГмбХ, Германия (URSAPHARM Arzneimittel GmbH Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken, Germany)		
Номер производственной лицензии (Manufacturing licence no.):	DE_SL_01_MIA_2020_0009/5000-125#002		

Результаты анализа (Results of analysis):

Характеристика Test	Требования Specification	Результат Result
Насос и характер каплеобразования (Pump and dropping behaviour)	Максимально: 10 нажатий Постоянное каплеобразование (Max. 10 actuations; constant)	Соответствует (Corresponds)
Идентификация гиалуроновой кислоты (Identity of hyaluronic acid)	Образование фиолетового окрашивания (Violet colour reaction)	Соответствует (Corresponds)
Идентификация декспантенола (Identity of dexpanthenol)	Соответствие Rt (Rt corresponds)	Соответствует (Corresponds)



Certificate of Analysis
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

38.2741
Page 3 of 5

Продукт
(Name of product): **ХИЛО-КЕА®**
HYLO-CARE®

Страна производителя/
Страна импортера
(Manufacturing country/
Importing country):

Германия/ Украина
(Germany/Ukraine)

Доза
(Strength): **Натрия гиалуронат 1 мг/мл +
декспантенол 20 мг/мл**
Sodium hyaluronate 1 mg/ml +
dexpanthenol 20 mg/ml

Номер регистрационного
свидетельства
(MA number):

UA/9732/01/01

Лекарственная
форма
(Dosage form):

Капли глазные
Eye drops

Размер и тип упаковки
(Package size and type):

По 10 мл в
многодозовом
контейнере с
воздухонепроницаемым
насосом и колпачком;
по 1 контейнеру в
картонной коробке
10 ml in multidose
container with air-tight
pump and cap; 1
container in carton box

№ серии
(Batch-no.):

299705

Дата производства
(Date of manufacture):

09/2023

Размер серии
(Batch size)

30170 упаковок (items)

Годен до
(Expiry date):

Название и адрес производителя
(Name and address of manufacturer):

УРСАФАРМ Арцнайmittel ГмбХ, Германия
(URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken, Germany)

Номер производственной лицензии
(Manufacturing licence no.):

DE_SL_01_MIA_2020_0009/5000-125#002

Результаты анализа (Results of analysis):

Характеристика Test	Требования Specification	Результат Result
Содержание натрия гиалуроната (Assay of sodium hyaluronate)	0.9 - 1.1 мг/мл (mg/ml)	1.07 мг/мл (mg/ml)
Содержание декспантенола (Assay of dexpanthenol)	19.0 - 21.0 мг/мл (mg/ml)	19.9 мг/мл (mg/ml)
Содержание 3-аминопропанола (Content of 3-aminopropanol)	Не более 1.0 % (NMT 1.0 %)	0.25 %



Certificate of Analysis
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт (Name of product):	ХИЛО-КЕА® HYLO-CARE®	Страна производителя/ Страна импортера (Manufacturing country/ Importing country):	Германия/ Украина (Germany/Ukraine)
Доза (Strength):	Натрия гиалуронат 1 мг/мл + дексантенол 20 мг/мл Sodium hyaluronate 1 mg/ml + dexpanthenol 20 mg/ml	Номер регистрационного свидетельства (MA number):	UA/9732/01/01
Лекарственная форма (Dosage form):	Капли глазные Eye drops	Размер и тип упаковки (Package size and type):	По 10 мл в многодозовом контейнере с воздухонепроницаемым насосом и колпачком; по 1 контейнеру в картонной коробке 10 ml in multidose container with air-tight pump and cap; 1 container in carton box
№ серии (Batch-no.):	299705	Дата производства (Date of manufacture):	10.09.2020
Размер серии (Batch size):	30170 упаковок (items)	Годен до (Expiry date):	09/2023
Название и адрес производителя (Name and address of manufacturer):	УРСАФАРМ Arzneimittel GmbH, Германия (URSAPHARM Arzneimittel GmbH Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken, Germany)		
Номер производственной лицензии (Manufacturing licence no.):	DE_SL_01_MIA_2020_0009/5000-125#002		

Результаты анализа (Results of analysis):

Характеристика Test	Требования Specification	Результат Result
Неизвестные продукты распада (Unidentified decomposition products)	Отдельные примеси: не более 0.5 % (single NMT 0.5 %) Сумма примесей: не более 1.0 % (sum NMT 1.0 %)	< 0.1 % < 0.1 %
Стерильность (Sterility)	Стерильно (Sterile)	Стерильно (Sterile)

Дата анализа (Date of analysis): 16.10.2020 **УРСАФАРМ SAP № (URSAPHARM SAP no.):** Bulk 222086

Дата Date: 10.11.2020

Штамп (stamp)

 Markus Mahler
 Leiter Qualitätskontrolle
 Head of Quality Control
 © URSAPHARM

 Менеджер по контролю качества
 (Quality Control Manager)


Certificate of Analysis
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

38.2741
Page 5 of 5

Продукт (Name of product):	ХИЛО-КЕА® HYLO-CARE®	Страна производителя/ Страна импортера (Manufacturing country/ Importing country):	Германия/ Украина (Germany/Ukraine)
Доза (Strength):	Натрия гиалуронат 1 мг/мл + декспантенол 20 мг/мл Sodium hyaluronate 1 mg/ml + dexpanthenol 20 mg/ml	Номер регистрационного свидетельства (MA number):	UA/9732/01/01
Лекарственная форма (Dosage form):	Капли глазные Eye drops	Размер и тип упаковки (Package size and type):	По 10 мл в многодозовом контейнере с воздухонепроницаемым насосом и колпачком; по 1 контейнеру в картонной коробке 10 ml in multidose container with air-tight pump and cap; 1 container in carton box
№ серии (Batch-no.):	299705	Дата производства (Date of manufacture):	10.09.2020
Размер серии (Batch size):	30170 упаковок (items)	Годен до (Expiry date):	09/2023
Название и адрес производителя (Name and address of manufacturer):	УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ, Германия (URSAPHARM Arzneimittel GmbH Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken, Germany)		
Номер производственной лицензии (Manufacturing licence no.):	DE_SL_01_MIA_2020_0009/5000-125#002		

Результаты анализа (Results of analysis):

Заявление о сертификации (Certification statement):

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация аутентичная и точная. Эта серия препарата произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с местными требованиями GMP и согласно спецификации, утвержденной в импортирующей стране. Записи о производстве, упаковке и результатах анализа были изучены и признаны соответствующими требованиям GMP.

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.

Дата (Date): 11/11/2020

Штамп (stamp)

Dr. Christian Wiegand
Qualified Person
© URSAPHARM



Уполномоченное лицо (Qualified Person)

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: 27.09.2021 Придатний до: 09.2024 Номер серії упаковки: 302495		
Розмір серії: 28540 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	274 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 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	20,1 мг/мл
Вміст 3-амінопропанолу	Не більше 1,0%	0,42 %
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: 03.12.2021

Урсафарм SAP № : Bulk 223997

Підпис/штамп директора з якості
Дата:07/12/2021

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:	28540 упаковок		
Країна-імпортер:	Україна		
Країна-експортер:	Німеччина		
Номер серії:	302495		
Дата виробництва:	27.09.2021	Придатний до:	09.2024
Назва виробника:	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ, Німеччина		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Індустріештрассе 35, D-66129 Саарбрюкен, Німеччина		
Номер виробничої ліцензії:	DE_SL_01_MIA_2021_0022		
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: 08.12.2021



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.:	302495	Date of manufacture:	27.09.2021
Batch size	28540 items	Expiry date:	09/2024
Name and address of manufacturer:	URSAPHARM Arzneimittel GmbH Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken, Germany		
Manufacturing licence no.:	DE_SL_01_MIA_2021_0022		

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	274 mOsm/kg
pH	6.2 - 6.8	6.4
Viscosity	4 - 12 mm ² /sec	7 mm ² /sec
Filling amount	X ≥ 10 ml	Corresponds
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	20.1 mg/ml
Content of 3-aminopropanol	NMT 1.0 %	0.42 %
Unidentified decomposition products	single NMT 0.5 % sum NMT 1.0 %	< 0.1 % < 0.1 %
Стерильність (Sterility)	Стерильно (Sterile)	Стерильно (Sterile)

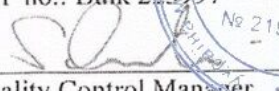
Date of analysis: 03.12.2021

URSAPHARM SAP no.: Bulk 223997

Date: 03.12.2021

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.:	302495	Date of manufacture:	27.09.2021
Размер серии (Batch size)	28540 упаковок (items)	Годен до (Expiry date):	09/2024
Name and address of manufacturer:	URSAPHARM Arzneimittel GmbH Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken, Germany		
Manufacturing licence no):	DE_SL_01_MIA_2021_0022		

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: 08.12.2021

stamp

Qualified Person





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

08.02.2022

№ 6052/22/26

XILO-KEA®

(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 № **302495**

Кількість введеного лікарського засобу **6720**

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 **08.02.2022 № 405/7.**

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)



М.П.

(підпис) **Дмитро ХОЛОДЕНКО**
(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.08.2022

№ 32265/22/26

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 № 303242

Кількість ввезеного лікарського засобу 2800

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)

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)



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: 09.11.2021 Придатний до: 11.2024 Номер серії упаковки: 303242		
Розмір серії: 29680 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	11,2 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	1,1 мг/мл
Вміст декспантенолу	19,0 – 21,0 мг/мл	19,8 мг/мл
Вміст 3-амінопропанолу	Не більше 1,0%	0,34 %
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: 23.03.2022

Урсафарм SAP № : Bulk 224198

Підпис/штамп директора з якості
Markus Mahler

Дата: 25/03/2022

