



**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

17.12.2025

№ 64754/25/26

КСАЛОПТИК ЕКО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, 50 мкг/мл; по 2,5 мл або по 7,5 мл у флаконі, по 1 флакону у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20196/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.12.2028

Серія лікарського засобу № **2500854C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1950

Виробник

Ломафарм ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598

(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 17.12.2025 № 4941/01.10-25/9.

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

Начальник

(посвідчена особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	Ксалоптик® ЕКО 50 мкг/мл, 7,5 мл, очні краплі, розчин, UA	Номер серії:	2500854C
Замовник:	ФЗ «ПОЛЬФАРМА» С.А. вул. Пельплиньська, 19, 83-200 Старогард-Гданьски, Польща	Дата виробництва:	02/2025
		Термін придатності:	01/2027
		Розмір серії:	150 л/ 151,20 кг
		Номер замовлення:	PO446468

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва продукту:	Ксалоптик® ЕКО 50 мкг/мл, 7,5 мл, очні краплі, розчин
Країна призначення:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20196/01/01
Лікарська форма:	Розчин для місцевого застосування
Розмір та тип упаковки:	Флакон з ПЕВЩ 7,5 мл
Діюча речовина/1 мл містить:	Латанопрост 50 мкг/мл
Версія СЕР АФІ:	R0-СЕР 2021-058-Rev 00
Номер серії АФІ:	250000602
Номер замовлення:	PO446468
Номер серії:	2500854C
Номер серії (нерозфасованого продукту):	2500854
Номер серії (наповнених флаконів):	2500856
Дата виробництва:	02/2025
Термін придатності:	01/2027
Кількість:	1950 упаковок x 7,5 мл
Кількість зразків для збереження:	75 упаковок x 7,5 мл
Кількість зразків для вивчення стабільності:	Н/З
Дільниця з виробництва/ пакування/ контролю якості:	Ломфарм ГмбХ (Lomapharm GmbH), Лангес Фельд 5, 31860 Еммерталь (Langes Feld 5, 31860 Emmerthal)
Інструкція з обробки: (Виробництво)	140000585 Версія 5/1 Дата випуску 05.02.2025
Інструкція з обробки: (Наповнення)	140000723 Версія 6/1 Дата випуску 07.02.2025
Інструкція з пакування:	100001207 Версія 2/1 Дата випуску 27.01.2025
Номер ліцензії на виробництво:	DE NI 02 MIA 2023 0011/41401/H-36
Номер сертифіката GMP:	DE NI 02 GMP 2024 0010
Кількість відхилень:	Н/З

Цим засвідчується, що всі етапи виробництва цієї серії готового продукту були виконані у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP) ЄС та [у межах ЄС] вимогам реєстраційного(их) посвідчення(ь) країни/країн призначення.

Цим засвідчується, що вищевказана серія відповідає Специфікації готового продукту ФЗ «ПОЛЬФАРМА» СА версії SR/24401/21 від 08 червня 2021 року, та випущена на ринок.

Чинний сертифікат серії відповідає гармонізованим вимогам EudraLex відповідно до «EudraLex, т. 4, Додаток 16, Додаток II».

ЛОМАФАРМ ГмбХ
Еммерталь

09 липня 2025 (підпис)

Д-р В. Відей (Dr. W. Wiedey) – Уповноважена особа

Дата створення: 09.07.2025

Lomapharm GmbH • Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Germany • Tel.: +49 5155/2791-0 • E-Mail: service@lomapharm.de • www.lomapharm.de

Handelsregister Hannover HRB 215781

St.-Nr. 22/200/54017 • USt.-IdNr. DE 321515683

Geschäftsführer: Marvin Dratius

Commerzbank AG, Hameln

IBAN DE45 2544 0047 0767 6760 00

BIC COBADEFF254

Postbank Hannover

IBAN DE97 25010030 0054 6173 05

BIC PBNKDEFFXXX

Вх. ан. від 18.05.26

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	Ксалоптик® ЕКО 50 мкг/мл, 7,5 мл, очні краплі, розчин, UA	Номер серії:	2500854C
Замовник:	ФЗ «ПОЛЬФАРМА» С.А. вул. Пельплиньска, 19, 83-200 Старогард-Гданьски, Польща	Дата виробництва:	02/2025
		Термін придатності:	01/2027
		Розмір серії:	150 л/ 151,20 кг
		Номер замовлення:	PO446468

Параметр	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	безбарвна прозора рідина	відповідає
Вміст рідини у флаконі - 2,5 мл флакон або - 7,5 мл флакон	≥2.5 мл або ≥7.5 мл	7.8 мл
Дисперсне забруднення: -видимі частинки	Відсутні	відповідає
Прозорість	Прозора	відповідає
Ступінь забарвлення рідини	Безбарвна	відповідає
pH розчину	5.5-6.5	6.1
Осмоляльність	250 - 320 мосмоль/кг	278 мосмоль/кг
Ідентифікація латанопросту ВЕРХ УФ-спектр	відповідає хроматограмі стандартного розчину відповідає УФ спектру стандартного розчину	відповідає відповідає
Супровідні домішки (ВЕРХ) - домішка F (Ph. Eur.) відповідає спорідненій сполуці латанопросту A (USP) - домішка H (Ph. Eur.) відповідає спорідненій сполуці латанопросту E (USP) -будь-яка інша окрема домішка -сума домішок, за виключенням домішки F та домішки H	≤ 1.0% ≤ 1.0 % ≤ 0.5% ≤ 1.0 %	< 0.1% < 0.1 % < 0.1 % < 0.1%
Кількісне визначення вмісту латанопросту відносно заявленого вмісту 50 мкг/мл (ВЕРХ)	95.0-105.0%	101.5 %
Випробування на стерильність (метод мембранної фільтрації)	Стерильний	відповідає

Продукт відповідає чинній специфікації ФЗ «ПОЛЬФАРМА» С.А. версії SR/24401/21 від 08 червня 2021 року.

ЛОМАФАРМ ГмбХ
Еммерталь

09 липня 2025 року (підпис)

Д-р В. Відей (Dr.W. Wiedey) – Уповноважена особа
2500854_UA/CBa

Дата створення: 09.07.2025
Стор. 1/1



**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**

23.05.2025

№ 25436/25/26

КСАЛОПТИК ЕКО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 50 мкг/мл, по 7,5 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20196/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.12.2028

Серія лікарського засобу № **2500830A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10800

Виробник

Помафарм ГМБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 23.05.2025 № 1789/01.10-25/6.

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

(підписи та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	Кеалонтик® ЕКО 50 мкг/мл, 7,5 мл, очий краплі, розчин, ІІА	Номер серії:	2500330A
Замовник:	ФЗ «ПОЛЬФАРМА» С.А. вул. Ценькильська, 19, 83-200 Старогард-Гданьскі, Польща	Дата виробництва:	02/2025
		Термін придатності:	01/2027
		Розмір серії:	150 л/ 151,20 кг
		Номер замовлення:	439988

Параметр	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	безбарвна прозора рідина	відповідає
Вміст рідини у флаконі - 2,5 мл флакон або - 7,5 мл флакон	≥2,5 мл або ≥7,5 мл	7,8 мл
Дисперсне забруднення: -видимі частинки	Відсутні	відповідає
Прозорість	Прозора	відповідає
Ступінь забарвлення рідини	Безбарвна	відповідає
pH розчину	5,5-6,5	6,1
Осмоляльність	250 - 320 мосмоль/кг	277 мосмоль/кг
Ідентифікація латанопросту ВЕРХ	відповідає хроматограмі стандартного розчину	відповідає
УФ-спектр	відповідає УФ спектру стандартного розчину	відповідає
Супровідні домішки (ВЕРХ) - домішка В (Ph. Eur.) відповідає спорідненій сполучі латанопросту А (USP) - домішка Н (Ph. Eur.) відповідає спорідненій сполучі латанопросту Е (USP) -будь-яка інша окрема домішка сума домішок, за виключенням домішки F та домішки Н	≤ 1,0% ≤ 1,0 % ≤ 0,5% ≤ 1,0 %	< 0,1% < 0,1 % < 0,1 % < 0,1%
Кількісне визначення вмісту латанопросту відносно заявленого вмісту 50 мкг/мл (ВЕРХ)	95,0-105,0%	101,2 %
Випробування на стерильність (метод мембранної фільтрації)	Стерильний	відповідає

Стр. 1/2
(підпис)



СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	Ксатолтис® ЕКО 50 мкг/мл, 7,5 мл, очні краплі, розчин, UA	Номер серії:	2500830A
Замовник:	ФЗ «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пеньялінська, 19, 83-200 Старогард-Гданьск, Польща	Дата виробництва:	02/2025
		Термін придатності:	01/2027
		Розмір серії:	150 л/ 151,20 кг
		Номер замовлення:	439988

Продукт відповідає чинній специфікації ФЗ «ПОЛЬФАРМА» С.А. версії SR/24401/21 від 08 червня 2021 року.

ЛОМАФАРМ ГмбХ
Еммерталь

17 квітня 2025 року (підпис)
Д-р В. Відей (Dr.W. Wiedey) – Уповноважена особа
2500851_UA/CBa

Дата створення: 24.03.2025
Стр. 2/2



СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва продукту:	Ксалоптик® ЕКО 50 мкг/мл, 7,5 мл, очні краплі, розчин
Країна призначення:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20196/01/01
Лікарська форма:	Розчин для місцевого застосування
Розмір та тип упаковки:	Флакон з ПЕВН 7,5 мл
Діюча речовина/І мл містить:	Датанолпрол 50 мкг/мл
Версія СЕР АФІ:	R0-СЕР 2021-058-Rev 00
Номер серії АФІ:	XJ0262
Номер замовлення:	439988
Номер серії:	2500830A
Номер серії (перозфасованого продукту):	2500830
Номер серії (наповнених флаконів):	2500829
Дата виробництва:	02/2025
Термін придатності:	01/2027
Кількість:	17490 упаковок x 7,5 мл
Кількість зразків для збереження:	75 упаковок x 7,5 мл
Кількість зразків для вивчення стабільності:	11/3
Ділянка з виробництва/пакування/ контролю якості:	Ломофарм ГмбХ (Lomapharm GmbH), Лангес Фельд 5, 31860 Еммерталь (Langes Feld 5, 31860 Emmerthal)
Інструкції з обробки: (Виробництво)	140000585 Версія 5/1 Дата випуску 05.02.2025
Інструкції з обробки: (Наповнення)	140000723 Версія 6/1 Дата випуску 07.02.2025
Інструкції з пакування:	100001207 Версія 2/1 Дата випуску 27.01.2025
Номер ліцензії на виробництво:	DE NI 02 MIA 2023 0011/41401/H-36
Номер сертифіката GMP:	DE NI 02 GMP 2024 0010
Кількість відхилень:	11/3

Цим засвідчується, що всі етапи виробництва цієї серії готового продукту були виконані у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP) ЄС та [у межах ЄС] вимогам реєстраційного(их) посвідчення(ь) країни/країн призначення

Цим засвідчується, що ліцензована серія відповідає Специфікації готового продукту ФЗ «ПОЛІФАРМА» СА версії SR/24401/21 від 08 червня 2021 року, та випущена на ринок.

Чинний сертифікат серії відповідає гармонізованим вимогам EudraLex відповідно до «EudraLex, т. 4, Додаток 1a, Додаток 1b».

ЛОМАФАРМ ГмбХ
Еммерталь

17 квітня 2025 (підпис)

Д-р В. Відей (Dr.W. Wiedey) - Уповноважена особа

Дата створення: 24.03.2025

Lomapharm GmbH • Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Germany • Tel.: +49 5153/2791-0 • E-Mail: service@lomapharm.de • www.lomapharm.de

Handelsregister Hannover HRB 215791

St.Nr. 3320654017 • UStG-IdNr. DE 321515655

Geschäftsführer: Marvin Dratow

Commerzbank AG, Hainholz

BIC: COMDE33HAN

IBAN: DE44 2514 0510 0007 6760 000

Postbank Hannover

BIC: PBNKDE33HAN

IBAN: DE97 2501 0530 0054 6173 000

Вн. ак. № 1255 від 30.03.25

