



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

15

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.02.2024

№ 2936/24/10

ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин 0,05%; по 15 мл у флаконі з поліетилену з крапельницею; по 1 флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11541/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NJB4500**

Кількість ввезеного лікарського засобу 342144

Виробник

Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Джонсон і Джонсон Україна", ідент. код: 35893512

(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 **31.01.2024 № 0232/1.**

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)

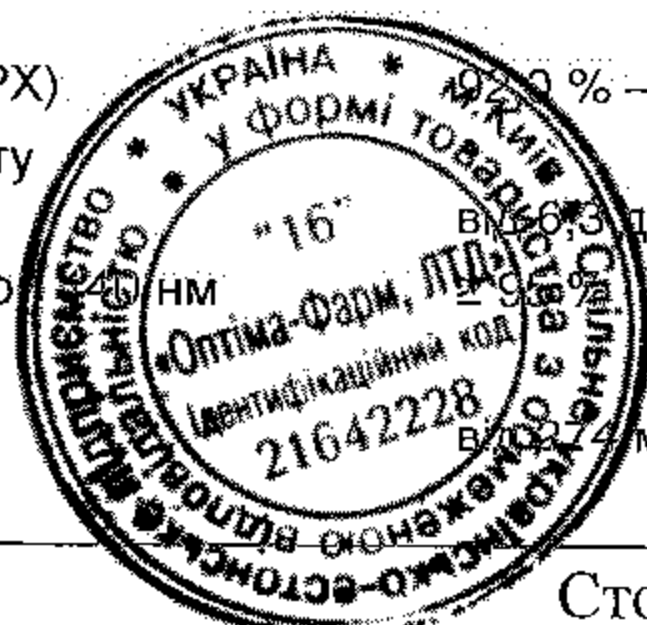


СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ВІЗИН КЛАСИЧНИЙ 1X15 МЛ КРАПЛІ ОЧНІ, JJCON-UKR.

Код продукту	: 412400	Дата виробництва	: 10-2023
Номер серії	: NJB4500	Дата закінчення терміну придатності	: 09-2026
Ід. номер серії	: NJB4500	Заказ	: 0020906665
Країна-імпортер	: Україна	Кількість	: 342144 уп.

<u>Тест</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Опис	Прозорий безбарвний розчин, вільний від видимих сторонніх часток	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ) тетрагідрозоліну гідрохлориду	Подібний час утримування для піку випробовуваного й стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація (DAD) тетрагідрозоліну гідрохлориду	Подібний спектральний профіль для стандартного й випробовуваного розчину	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ) бензалконію хлориду	Подібний час утримування для піку випробовуваного й стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ) Динатрію едетату дигідрату	Подібний час утримування для піку випробовуваного й стандартного розчину	Відповідає
Кількісне визначення (ВЕРХ) тетрагідрозоліну гідрохлориду	95,0 – 105,0 %	100,1 %
Хроматографічна чистота – кожен специфічний ідентифікований продукт розкладання (ВЕРХ)		
BVU3	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
BVU1	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
BVU4	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
BVU2	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
Хроматографічна чистота (ВЕРХ) Будь-який неспецифічний продукт розкладання	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
Сума всіх продуктів розкладання	Не більше 2,0 %	< 0,1 %
Кількісне визначення (ВЕРХ) бензалконію хлориду дигідрату	92,0 % – 108,0 %	97,7 %
Кількісне визначення (ВЕРХ) Динатрію едетату дигідрату	92,0 % – 108,0 %	100,3 %
рН	Вм 5,3 до 6,5	6,4
Коефіцієнт пропускання при 20°C	Вм 90 до 100 %	100 %
Осмоляльність	Вм Осмоль/кг до 306 мОсмоль/кг	291 мОсмоль/кг



Вх. ам. 151897
28.03.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ВІЗИН КЛАСИЧНИЙ 1X15 МЛ КРАПЛІ ОЧНІ, JJCON-UKR.

Код продукту	: 412400	Дата виробництва	: 10-2023
Номер серії	: NJB4500	Дата закінчення терміну придатності	: 09-2026
Ід. номер серії	: NJB4500	Заказ	: 0020906665
Країна-імпортер	: Україна	Кількість	: 342144 уп.

ТестСпецифікаціяРезультат

Візуальний контроль сторонніх часток

Тип А

Макимум 40 на 20 флаконів

Відповідає

Тип В

Макимум 8 на 20 флаконів

Відповідає

Тип С

Макимум 0 в 20 флаконів

Відповідає

Стерильність / 1

Відповідає USP та Ph. Eur. Вимогам

Відповідає

Інформація**Висновок: Відповідає**

Специфікація: PR-003612 рев.38.0

Тип упаковки: Флакон

Опис складу: тетрагідрозоліну гідрохлорид 0,50 мг; кислота борна; натрію хлорид; динатрію едетат; натрію тетраборат; бензалконію хлориду 50 % розчин; вода демінералізована достатня кількість до 1 мл.

Номер ліцензії на виробництво і Сертифікат відповідності GMP № 2 – КОРОЛІВСЬКИЙ НАКАЗ 14.12.2006

Номер ліцензії для виробничої дільниці: 2Н

Номер Сертифікату відповідності GMP: 080/2021/с-199

Назва продукту: ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ

Країна походження: Бельгія

Номер реєстраційного свідоцтва: UA/11541/01/01

Сила дії / активність: 1 мл розчину містить тетрагідрозоліну гідрохлориду 0,5 мг

Лікарська форма: краплі очні, розчин 0,05%

Розмір і тип упаковки: по 15 мл у флаконі із поліетилену з крапельницею з маркуванням українською та англійською мовами; по 1 флакону у картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами

Країна-імпортер, зазначена в заголовку, відповідає першій країні-імпортеру

Цим ми підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серія продукту була вироблена, включаючи пакування та контроль якості, на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу, та зі специфікаціями у реєстраційному досьє країни-імпортера.

Протоколи виробництва серії, пакування і аналізу серії були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Цей сертифікат аналізу було видано 23 січня 2024 р. і випуск серії дозволений Каролін БРОЕС, Уповноваженою особою, за допомогою електронного підпису 23 листопада 2023 р. Цей сертифікат аналізу виданий валідованою лабораторною інформаційно-керуючою системою і тому на ньому немає ручного підпису.

