



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

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

15.02.2024

№ 4755/24/10

ВІДСІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель очний 0,2 %; по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8536/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099


Серія лікарського засобу № 9883 Кількість ввезеного лікарського засобу 5280

Виробник Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228
(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 12.02.2024 № 0028/2.

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)
М.П.


[підпис]

Ірина Шаламаї
[ініціали та прізвище]


УКРАЇНА * М.КИЇВ * Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю "16" "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228

8

BAUSCH + LOMB

Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина
телефон +49 (0) 30 33093 0
факс +49 (0) 30 33093 201

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Germany
Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany
Phone +49 (0) 30 33093 0
Fax +49 (0) 30 33093 201

Ліцензія: DE_BE_01_MIA_2021_0041
Сертифікат відповідності: DE_BE_01_GMP_2021_0060

License: DE_BE_01_MIA_2021_0041
Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2021_0060

Сертифікат якості Certificate of Quality

Одержувач /Consignee: Bausch Health Poland

№ продукту / Product n°: 02961UA

Країна - виробник /Country of manufacturer: Німеччина / Germany

Продукт: Відісік, гель очний 0,2 % (10 г) туба №1

Product: Vidisic®, Eye Gel 0,2 % [10 g] tube №1

Діюча речовина /Active substance: карбомер 2 мг/г / carbomer 2 mg/g

Лікарська форма / Pharmaceutical form: гель очний/ eye gel

Розмір і тип пакування: по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

Volume and type of packaging: 10 g in tube; 1 tube in a carton box

№ серії / Batch n°: 9883

Об'єм серії \ Batch size: 35240 упаковок /packages

Дата виробництва / Manufacturing date: 12.2023

Дата закінчення терміну придатності / Date of expiration: 11.2026

Номер реєстраційного посвідчення / Registration certificate number: UA/8536/01/01

Показник/Метод контролю	Вимоги	Результати випробування
Parameter/Control method	Specification	Result of Testing
Ємність (візуальний огляд)	Туба Polyfoil складається з білого корпусу, білого накіничника, білого ковпачка.	Відповідає
Container (visual inspection)	Polyfoil tube consisting of white tube body, white nozzle and white cap.	Complies
Опис (візуальний огляд)	прозорий, безбарвний гель	Відповідає
Appearance (visual inspection)	clear, colourless gel	Complies
Маса наповнення (ваговий контроль)	≥ 10.00 г	10,14 г
Filling weight (weight control)	≥ 10.00 g	10.14 g
Кольоровість	забарвлений не більше	Відповідає

Page 1 of 3
Стор. 1 з 3

Відісік, гель очний 0,2% (10г) туба №1
Vidisic® Eye Gel 0,2% [10 g] tube №1



Вхакн 181605 0502 24

851024 04/23

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Bunsbuettele Damm 165/173
13581 Berlin, Germany
Phone +49 (0) 30 33093 0
Fax +49 (0) 30 33093 201

BAUSCH + LOMB

(Євр.Фарм.,діюча редакція 2.2.2) Colour (Ph. Eur. current ed., 2.2.2)	інтенсивно ніж розчин порівняння B9	B9
	not more intensely coloured than reference solution B9	
Прозорість (Євр.Фарм.,діюча редакція 2.2.1)	не більше опалесцентна, ніж еталонна суспензія II	Відповідає
Clarity (Ph. Eur. current ed., 2.2.1)	not more opalescent than reference suspension II	Complies
Видимі механічні включення (Євр.Фарм.,діюча редакція 2.9.20)	практично вільний від видимих часток	Відповідає
Visible particulate contamination (Ph. Eur. current ed., 2.9.20)	practically free from visible particles	Complies
pH (Євр.Фарм.,діюча редакція 2.2.3)	6.8 - 7.8	7.3
pH (Ph. Eur. current ed., 2.2.3)	6.8 - 7.8	7.3
В'язкість (Євр.Фарм.діюча редакція 2.2.10)	4300 - 6900 мПа·с	6421 мПа с
Viscosity (Ph. Eur. current ed., 2.2.10)	4300 - 6900 mPa·s	6421 mPa s
Осмоляльність (Євр.Фарм.,діюча редакція 2.2.35)	225 - 275 мосмоль/кг	235 мосмоль/кг
Osmolality (Ph. Eur. current ed., 2.2.35)	225 - 275 mosmol/kg	235 mosmol/kg
Показник заломлення (Євр.Фарм.,діюча редакція 2.2.6)	1.336 - 1.340	1.339
Refractive index (Ph. Eur. current ed., 2.2.6)	1.336 - 1.340	1.339
Пропускання (Фотометрія)	≥ 85% (при 425 нм)	95 %
Transmittance (Photometry)	≥ 85 % (at 425 nm)	95 %
Ідентифікація: карбомер (осідання)	Позитивно	Відповідає
Identity: Carbomer (Precipitation)	Positive	Complies
Ідентифікація: Цетримід (ТШХ)	Позитивно	Відповідає
Identity: Cetrimide (TLC)	Positive	Complies
Кількісний аналіз: Цетримід		



BAUSCH + LOMB

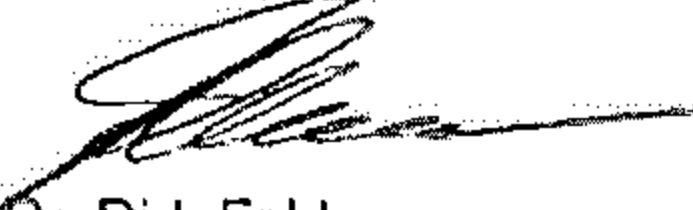
(Титрування) Assay:	0.09 - 0.11 мг/г (90 - 110 %)	0.10 мг/г
Cetrimide (Titration)	0.09 - 0.11 mg/g (90 - 110 %)	0.10 mg/g
Стерильність (Євр.Фарм.,діюча редакція 2.6.1) Sterility (Ph. Eur. current ed., 2.6.1)	стерильний sterile	Відповідає Complies

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і проведено контроль її якості на вищезгаданих ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність 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(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

04. JAN. 2024

Дата випуску/
Date of Release


Dr. Dirk Feldmann
Уповноважена особа/
Qualified Person



Page 3 of 3
Стор. 3 з 3

Відсік, гель очний 0,2% (10г) туба №1
Vidisic® Eye Gel 0,2% [10 g] tube №1

Серія номер: 9883
Batch No.: 9883

Dr. Gerhard Mann
Optima-Pharm, GmbH