



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, Код ЄДРПОУ 37079055

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

05.04.2023

№ 16277/23/26

**ВІЗОПТИК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл по 5 мл у флаконі з крапельницею і кришкою з  
гарантійним кільцем; по 2 флакони в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14935/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 14VY0223

Кількість ввезеного лікарського засобу 7200

Виробник

Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща

(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)

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)





АТ Варшавський фармацевтичний завод Польфа  
 вул. Каролькова 22/2101-207 Варшава, ПОЛЬЩА  
 Реєстр підприємців: Районний Суд для столичного міста Варшави у Варшаві  
 XIII господарський відділ державного судового реєстру;  
 Статутний фонд 230 000 000 PLN. Сформований капітал: 230 000 000 PLN  
 Статистичний ідентифікаційний номер: 000043937 NIP 525-000-04-81

Медичний відділ: + 48 22 691 35 65  
 Відділ продажу: + 48 22 691 36 42

KRS: 0000147193

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7088

Найменування продукції: ВІЗОПТИК, краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл  
 Країна-виробник: Польща  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/14935/01/01  
 Сила дії/активність: 1 мл препарату містить тетризоліну гідрохлориду 0,5 мг  
 Лікарська форма: краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл  
 Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі з крапельницею і кришкою з гарантійним кільцем; по 2 флакони в картонній коробці з маркуванням українською мовою  
 Індекс: SRZL-1514-800  
 Номер серії: 14VY0223  
 Розмір серії: 18300 уп.  
 Дата виробництва: 02.2023  
 Дата закінчення терміну придатності: 02.2025  
 Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польща  
 Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.116.2019.КК.1 WTC/0102\_02\_01/278

Назва показника	Вимоги	Результат випробування
Опис	безбарвна або світло-жовта, прозора рідина, без запаху або майже без запаху	безбарвна, прозора рідина без запаху
Стерильність	препарат стерильний	стерильний
Об'єм розчину в контейнері Контейнер 5 мл	не менше 5,0 мл	відповідає вимогам
pH	5,8-6,5	6,1
Невидимі частинки	згідно з Євр.Ф.	відповідає вимогам
Ідентифікація: - спектр УФ СФ-метод  - рідинна хроматографія (ВЕРХ)	максимум при довжині хвилі 264 нм ± 2 нм і 271 нм ± 2 нм  час утримування головного піка на хроматограмі досліджуваного розчину має збігатися з часом утримування головного піка на хроматограмі еталонного розчину II	відповідає вимогам  відповідає вимогам
Супутні домішки (ВЕРХ) - одинична домішка - сума домішок	не більше 0,5% не більше 1,5%	
Кількісний вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату СФ-метод	80,0%- 120,0%	
Кількісний вміст тетризоліну гідрохлориду в 1 мл препарату СФ-метод	95,0% - 105,0% від заявленої кількості	101,1%
Кількісний вміст динатрію едетату в 1 мл розчину	0,90 мг - 1,10 мг	1,03 мг



Bx am N 1198  
 14.04.23V



АТ Варшавський фармацевтичний завод Польфа  
вул. Каролькова 22/2101-207 Варшава, ПОЛЬЩА  
Реєстр підприємців: Районний Суд для столичного міста Варшави у Варшаві  
XIII господарський відділ державного судового реєстру;  
Статутний фонд 230 000 000 PLN. Сформований капітал: 230 000 000 PLN  
Статистичний ідентифікаційний номер: 000043937 NIP 525-000-04-81

Медичний відділ: + 48 22 691 35 65  
Відділ продажу: + 48 22 691 36 42

KRS: 0000147193

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7088**

Найменування продукції: **ВІЗОНТИК**, краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: UA/14935/01/01

Сила дії/активність: 1 мл препарату містить тетризоліну гідрохлориду 0,5 мг

Лікарська форма: краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл

Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі з крапельницею і кришкою з гарантійним кільцем; по 2 флакони в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: SRZL-1514-800

Номер серії: 14VY0223

Розмір серії: 18300 уп.

Дата виробництва: 02.2023

Дата закінчення терміну придатності: 02.2025

Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.116.2019.KK.1 WTC/0102\_02\_01/278

Зазначений у цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: заводська специфікація №: S/4-0148.03 ред.01, МКЯ до РП UA/14935/01/01.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата оформлення сертифікату: 09.03.2023

Затвердив:

Керівник відділу контролю якості  
(Quality Control Manager)

KIEROWNIK LABORATORIUM  
PRZYGOTOWAWCZEGO  
I CERTYFIKACJI

*Beata Galazka*

Я підтверджую факт, що серія була випущена в обіг.

Дата підписання: 09.03.2023

Уповноважена особа  
(Qualified Person)

Osoba Wykwalifikowana (QP)

*Anna Górnicka*

