





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

10.09.2021

№ 45311/21/10

**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 № **LDB3V00**

Кількість ввезеного лікарського засобу 106812

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 17.08.2021 № 2740/5.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)







## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Код продукту	: 412400	Дата виробництва	: 04-2021
Номер серії	: LDB3V00	Дата закінчення терміну придатності	: 03-2024
Ід. номер серії	: LDB3V00	Заказ	: 0020792746
Країна-імпортер	: Франція	Кількість	: 106812.000 уп.

<u>Тест</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Візуальний контроль сторонніх часток		
Тип А	Максимум 40 на 20 флаконів	Відповідає
Тип В	Максимум 8 на 20 флаконів	Відповідає
Тип С	Максимум 0 в 20 флаконів	Відповідає
Стерильність / 1	Відповідає вимогам	Відповідає

Інформація**Висновок: Затверджено**

Специфікація: PR-003612 вер.34  
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 - КОРОЛЕВСЬКИЙ УКАЗ 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 мовою; 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 03 серпня 2021 р. і випуск серії дозволений Каролін Броес, Уповноваженою особою, за допомогою електронного підпису 22 червня 2021 р. Цей сертифікат аналізу виданий валідованою лабораторною інформаційно-керуючою системою і тому на ньому немає ручного підпису.



**Certificate of Analysis**

C21075631/1

**VISINE CLASSIC 1X15ML EYEDR. JJCON-UKR.**

Product Code :	412400	Date of Manufacture :	05-2021
Batch Number :	LEB3P00	Expiry Date :	04-2024
Batch ID :	LEB3P00	Order :	0020799888
Importing Country :	Ukraine	Quantity :	107.352 PC

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>
Visual inspection for foreign matter		
Type A	Maximum 40 per 20 bottles	Pass
Type B	Maximum 8 per 20 bottles	Pass
Type C	Maximum 0 per 20 bottles	Pass
Sterility / 1	Meets the requirements	Pass
Sterility / 2	Meets the requirements	Pass

**Information**

**Conclusion:**                 **Approved**

Specification Report : PR-003612 rev34

Packaging Type : Bottle

Formula Description : Tetrahydrozoline hydrochloride 0.50 mg; boric acid; sodium chloride; disodium edetate; sodium borate; benzalkonium chloride 50% solution; demineralised water q.s. ad 1 ml

Manufacturing License number and Certificate GMP Compliance no.2 - ROYAL DECREE 14.12.2006

Number of the licence for the site of manufacture: 2H

Number of the Certificate of GMP compliance: 080/2021/c-199

Name of the product: VISINE® CLASSIC

Country of origin: Belgium

Number of the marketing authorisation: UA/11541/01/01

Efficacy / activity: 1 ml of solution contains tetrahydrozoline hydrochloride 0.5mg

Pharmaceutical form: eye drops, solution 0.05%

Size and type of packaging: 15 ml in polyethylene bottle with dropper with Ukrainian label; 1 bottle in cardboard box with Ukrainian and English labeling

Importing Country indicated in header corresponds tot the first importing country

We 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.

The batch processing, packaging, and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This certificate of analysis has been created on 24-SEP-2021 and the batch release has been authorized by Anaïs De Winter, Qualified Person, by means of an electronic signature on 27-AUG-2021. This certificate is produced by a validated Laboratory Information Management System and therefore bears no handwritten signature.

**Anais De Winter**

Digitally signed by Anaïs De Winter  
DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, cn=Anaïs De Winter,  
0.9.2342.19200300.100.1.1=10023701  
Reason: I am approving this document.  
Date: 2021.09.28 21:59:00 +02'00'  
Adobe Acrobat version: 2020.013.20064



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Код продукту	: 412400	Дата виробництва	: 05-2021
Номер серії	: LEB3P00	Дата закінчення терміну придатності	: 04-2024
Ід. номер серії	: LEB3P00	Заказ	: 0020799888
Країна-імпортер	: Франція	Кількість	: 107.352 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
Кількісне визначення (ВЕРХ) тетрагідрозоліну гідрохлориду	95,0 – 105,0 %	100,9 %
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 %
Ідентифікація (ВЕРХ) бензалконію хлориду	Подібний час утримування для піку випробовуваного й стандартного розчину	Відповідає
Кількісне визначення (ВЕРХ) бензалконію хлориду дигідрату	92,0 % – 108,0 %	93,7 %
Ідентифікація (ВЕРХ) Динатрію едетату дигідрату	Подібний час утримування для піку випробовуваного й стандартного розчину	Відповідає
Кількісне визначення (ВЕРХ) Динатрію едетату дигідрату	92,0 % – 108,0 %	101,2 %
pH	від 6,3 до 6,5	6,4
Коефіцієнт пропускання при 440 нм	≥ 95 %	100 %
Осмоляльність	від 274 мОсмоль/кг до 306 мОсмоль/кг	289 мОсмоль/кг



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Код продукту	: 412400	Дата виробництва	: 05-2021
Номер серії	: LEB3P00	Дата закінчення терміну придатності	: 04-2024
Ід. номер серії	: LEB3P00	Заказ	: 0020799888
Країна-імпортер	: Франція	Кількість	: 107.352 уп.

<u>Тест</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
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 вимогам	Відповідає

Інформація

Висновок: Відповідає

Специфікація: PR-003612 рев.34  
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 - КОРОЛЕВСЬКИЙ УКАЗ 14.12.2006  
Номер ліцензії для виробничої дільниці: 2Н  
Номер Сертифікату відповідності GMP: 080/2021/с-199Назва 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 мовою; по 1 флакону у картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами  
Країна-імпортер, зазначена в заголовку, відповідає першій країні-імпортеруЦим 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 24 вересня 2021 р. і випуск серії дозволений Аннеіс де Вінтер, Уповноваженою особою, за допомогою електронного підпису 27 серпня 2021 р.. Цей сертифікат аналізу виданий валідованою лабораторною інформаційно-керуючою системою і тому на ньому немає ручного підпису.







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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

26.10.2021

№ 60526/21/10

**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 № **ЛЕВЗР00**

Кількість ввезеного лікарського засобу 107316

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 18.10.2021 № 3656/1.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Наталія ЗУБАРЄВА

(ініціали та прізвище)



**Certificate of Analysis**

C21075631/1

**VISINE CLASSIC 1X15ML EYEDR. JJCON-UKR.**

Product Code :	412400	Date of Manufacture :	05-2021
Batch Number :	LEB3P00	Expiry Date :	04-2024
Batch ID :	LEB3P00	Order :	0020799888
Importing Country :	Ukraine	Quantity :	107.352 PC

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>
Appearance	Clear colorless solution, free from visible foreign matter	Pass
Identification (HPLC) of Tetrahydrozoline HCL	Similar retention time for sample and reference solution peak	Pass
Identification (DAD) of Tetrahydrozoline HCL	Similar spectral profile for reference and sample solution	Pass
Assay (HPLC) of Tetrahydrozoline HCL	95.0 % to 105.0 %	100.9 %
Chromatographic purity - Each specified identified degradation product (HPLC)		
BVU3	Not more than 1.0 %	<0.1 %
BVU1	Not more than 1.0 %	<0.1 %
BVU4	Not more than 1.0 %	<0.1 %
BVU2	Not more than 1.0 %	<0.1 %
Chromatographic purity (HPLC)		
Any unspecified degradation product	Not more than 1.0 %	<0.1 %
Sum of all degradation products	Not more than 2.0 %	<0.1 %
Identification (HPLC) of Benzalkonium chloride	Similar retention time for sample and reference solution peak.	Pass
Assay (HPLC) of Benzalkonium chloride Dihydrate	92.0 % to 108.0 %	93.7 %
Identification (HPLC) of Edetate disodium dihydrate	Similar retention time for sample and reference solution peak	Pass
Assay (HPLC) of Edetate disodium dihydrate	92.0 % to 108.0 %	101.2 %
pH	6.3 to 6.5	6.4
Transmittance at 440 nm	>= 95 %	100 %
Osmolality	274 mOsm/kg to 306 mOsm/kg	289 mOsm/kg





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

08.06.2023

№ 21948/23/10

**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 № **NBB0R00**

Кількість ввезеного лікарського засобу 47196

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 **15.05.2023 № 1424/5.**

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

Заступник начальника відділу Державної  
служби з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Київській області \*

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

## ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ

Код продукту:	412400	Дата виробництва:	02-2023
Номер серії:	NBB0R00	Дата закінчення терміну придатності:	01-2026
Ід. номер серії:	NBB0R00	Замовлення:	0020873915
Країна-імпортер/територія:	Україна	Кількість:	62316.000 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 %	100,8 %
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 %	97,1 %
Кількісне визначення (ВЕРХ) Динатрію едетату дигідрату	92,0 % – 108,0 %	100,3 %
pH	від 6,3 до 6,5	6,4
Коефіцієнт пропускання при 440 нм	≥ 95 %	100 %



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

## ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ

Код продукту:	412400	Дата виробництва:	02-2023
Номер серії:	NBB0R00	Дата закінчення терміну придатності:	01-2026
Ід. номер серії:	NBB0R00	Замовлення:	0020873915
Країна-імпортер/територія:	Україна	Кількість:	62316.000 уп.

ТестСпецифікаціяРезультат

Осмоляльність	від 274 мОсмоль/кг до 306 мОсмоль/кг	288 мОсмоль/кг
Візуальний контроль сторонніх часток		
Тип А	Максимум 40 на 20 флаконів	Відповідає
Тип В	Максимум 8 на 20 флаконів	Відповідає
Тип С	Максимум 0 в 20 флаконів	Відповідає
Стерильність / 1	Відповідає USP та Ph. Eur. вимогам	Відповідає

Інформація**Висновок: Відповідає**

Специфікація: PR-003612 рев.36.0  
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 мовою; 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 03 травня 2023 р. і випуск серії дозволений Каролін БРОЕС, Уповноваженою особою, за допомогою електронного підпису 17 березня 2023 р. 11:06 CET. Цей сертифікат аналізу виданий валідованою лабораторною інформаційно-керуючою системою і тому на ньому немає ручного підпису.

