


**Сертифікат якості № 040000110917**
**Засіб офтальмологічний "Візілотон" по 10 мл у флаконі № 1**

Номер серії:	161023	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	47.045 Тис.упак.		
Дата виробництва:	10.2023		
Аналіз виконаний по:	Spec Finpr000545/4, AP Finpr000411/1, AP Mb000085/1		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
pH	Від 5,7 до 7,5	5,9
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 270 мОсмоль/кг до 330 мОсмоль/кг	302 мОсмоль/кг
Механічні включення: видимі частки *	Практично вільний від часток	*
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000	135
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600	7
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
таурин	Від 4,50 мг до 5,50 мг в 1 мл препарату	5,09 мг/мл
декспантенол	Від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 мл препарату	19,9 мг/мл
бензалконій хлорид	Від 0,045 мг до 0,055 мг в 1 мл препарату	0,052 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 10.2025
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати при температурі від 2 °С до 20 °С, в недоступному для дітей місці. Не заморозувати. Термін придатності після розкриття флакону - 28 днів.	
<b>Коментарі:</b>	*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД	


**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Андрусик М.М.



09.11.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019




**Сертифікат якості № 040000098219**
**Засіб офтальмологічний "Візілотон" по 10 мл у флаконі № 1**

Номер серії:	20122	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	46.787 Тис.упак.		
Дата виробництва:	01.2022		
Аналіз виконаний по:	СП 7.02.1527 (редакція 4)		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
pH	Від 5,7 до 7,5	5,8
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 270 мОсмоль/кг до 330 мОсмоль/кг	300 мОсмоль/кг
Механічні включення: видимі частки *	Практично вільний від часток	*
<b>Невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000	247
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600	6
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
таурин	Від 4,50 мг до 5,50 мг в 1 мл препарату	5,36 мг/мл
декспантенол	Від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 мл препарату	21,1 мг/мл
бензалконій хлорид	Від 0,045 мг до 0,055 мг в 1 мл препарату	0,049 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 01.2024

**Умови зберігання:** Зберігати за температури не вище 25 °С. Не заморозувати. Термін придатності виробу після першого розкриття - 28 дб

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці з повною відповідністю до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регулятором області, а також відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та задоволено відповідність нормативній документації.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

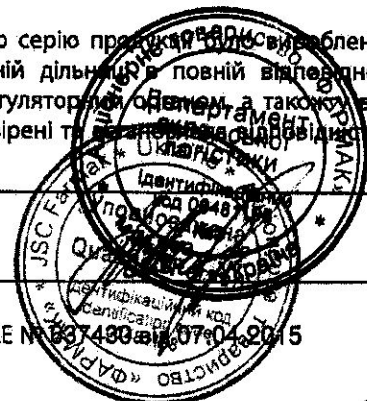
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик М.М.

04.02.2022

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 307480 від 07.01.2015





ФАРМАК



Тел. (044) 498-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49888-42, Тел. (044) 485-26-67 (цілодобово)

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо  
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі  
«16» липня 2019 р.

№ UA.MD.063-17

Дійсний до «18» травня 2022 р.

Перше видання «19» травня 2017 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що  
забезпечення та збереження стану стерильності медичного виробу:

**«Засіб офтальмологічний «Візілотон»,  
клас I (стерильний),**

що виробляється:

**АТ «ФАРМАК» за адресою місцезнаходження юридичної особи: 04080, м. Київ,  
вул. Кирилівська, будинок 63, код ЄДРПОУ 00481198,**

**з розташуванням виробничої дільниці: АТ «ФАРМАК» за адресою: 04080, м. Київ, вул.  
Кирилівська, будинок 74,**

**відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

який затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.  
Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 8 «Порядок здійснення  
внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» пункт 5 в поєднанні з  
додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під  
час виробництва медичних виробів».

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»,  
акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від  
19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за  
ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок  
1-А, офіс 2, м. Київ, 02068, Україна, тел.: +38-044-355-02-30, [www.vmp.org.ua](http://www.vmp.org.ua)

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 088/1 від 15.07.2019 р.

Директор



I.M. Хотенюк



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**

**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**ВИРОБНИК**      **Акціонерне товариство "Фармак"**  
код ЄДРПОУ 00481198  
Юридична адреса: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63  
Виробнича адреса: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74

Медичний виріб      **Засіб офтальмологічний «Візілотон»**

Клас ризику      **I (стерильний)**

**Ми, Акціонерне товариство "Фармак", цим заявляємо, що зазначений медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурами, встановленими додатками 8 та 6 (лише на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності) до Технічного регламенту..**

Вся супровідна документація зберігається у виробника.

Застосовані стандарти:

ISO 13485:2016, ДСТУ ISO 14971:2009, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ EN 556-1:2014, ДСТУ EN 556-2:2014, ДСТУ ISO 10993-1:2004, ДСТУ ISO 10993-5:2004, ДСТУ ISO 10993-10:2004, ДСТУ 4659-1:2006, ДСТУ 4659-2:2006, ДФУ

Орган оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"

юридична адреса: 02068, вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, Україна  
ідентифікаційним номер UA.TR.099

Сертифікат відповідності № UA.MD.063-17 від 16 липня 2019 р.

Технічний директор АТ "Фармак"

Гой А.М.

03.10.2019 р.  
дата

18.05.2022 р.  
термін дії декларації до