



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000117141

Засіб офтальмологічний "Візілотон" по 10 мл у флаконі № 1

Номер серії: 190824 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 46.206 Тис.упак.
Дата виробництва: 08.2024
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	5,7
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 270 мОсмоль/кг до 330 мОсмоль/кг	299 мОсмоль/кг
Механічні включення: видимі частки *	Практично вільний від часток	*
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000	41
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600	1
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
таурин	Від 4,50 мг до 5,50 мг в 1 мл препарату	5,14 мг/мл
декспантенол	Від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 мл препарату	19,5 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 08.2026

Умови зберігання: Зберігати при температурі від 2 °С до 25 °С, в недоступному для дітей місці. Не заморозувати.
Термін придатності після розкриття флакону - 28 діб.

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 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.

Вх. акт № 200 В.з. 02.10.24. [підпис]

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Андрусик-Щукіна М.М.



29.08.2024

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