



Сертифікат якості № 040000117651

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

Номер серії: 210924 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 47.035 Тис.упак.
 Дата виробництва: 09.2024
 Аналіз виконаний по: Спец 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 | 301 мОсмоль/кг |
| Механічні включення: видимі частки * | Практично вільний від часток | * |
| Механічні включення: невидимі частки | | |
| Часток з розміром 10 мкм і більше | Не більше 6000 | 173 |
| Часток з розміром 25 мкм і більше | Не більше 600 | 11 |
| Стерильність | Має бути стерильним | Відповідає |
| Кількісне визначення | | |
| таурин | Від 4,50 мг до 5,50 мг в 1 мл препарату | 5,19 мг/мл |
| декспантенол | Від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 мл препарату | 19,6 мг/мл |
| бензалконій хлорид | Від 0,045 мг до 0,055 мг в 1 мл препарату | 0,048 мг/мл |
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |

Термін придатності: 2 роки До 09.2026

Умови зберігання: Зберігати при температурі від 2 °С до 25 °С, в недоступному для дітей місці. Не заморожувати.
 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.



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП Андрусик-Щукіна М.М.



30.09.2024

Виробнича діляниця:

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