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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.10.2024 **№ 53211/24/10**

ВІЗИН® КОМФОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин 0,5 мг/мл; по 15 мл розчину у флаконі з наконечником-дозатором і кришкою із захистом від розкриття дітьми; по 1 флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20055/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.06.2028

Серія лікарського засобу № **PFB2P00** Кількість ввезеного лікарського засобу 142056

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 29.10.2024 № 3169/3.

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

Начальник служби ________ Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

УКРАЇНА * ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ * м. КИЇВ * Ідентифікаційний код 37078774 * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ М.П.

м.Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю «Джонсон і Джонсон Україна» №1 Ідентифікаційний код 35893512

Ввезено 7 05.12.2024

На бланку виробника

Янссен Фармацевтика НВ
Турнхоутсевег 30
B-2340 Беерсе – Бельгія
Телефон: +32(0)14/60.69.19 – Факс: +32(0)14/60.76.50

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ВІЗИН® КОМФОРТ

Код продукту	: 471634	Дата виробництва	: 06-2024
Номер серії	: PFB2P00	Дата закінчення терміну придатності	: 05-2027
Ід. номер серії	: PFB2P00	Замовлення	: 0020939798
Країна-імпортер	: Україна	Кількість	: 142056.000 уп.

Тест	Специфікація	Результат
Опис		
Опис рецептури	Рідина	Відповідає
Колір	Від безбарвного до злегка жовтого	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Диспергровані частки	Вільний від сторонніх видимих включень	Відповідає
Запах	Відсутність різкого запаху	Відповідає
Стан упаковки	Пляшки без дефектів	Відповідає
Ідентифікація тетразоліну гідрохлориду	Подібний час утримування для піку випробовуваного й стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація тетразоліну гідрохлориду	Відповідає еталонному спектру розчину.	Відповідає
Ідентифікація полікватерніуму -42	Спектри поглинання в діапазоні від 300 нм до 620 нм випробуваного розчину та стандартного розчину PQ-42 (рівень 100%) повинні демонструвати максимуми при однакових довжинах хвиль в межах ± 2 нм, а профілі спектрів повинні бути візуально порівнюваними	Відповідає Відповідає
ph	6,3 – 6,6	6,5
Кількісне визначення тетризоліну гідрохлориду	96,0% до 105,0%	98,3%
Хроматографічна чистота (відома та невідома) тетрагідрозоліну гідрохлориду		
Будь-який неспецифічний продукт розпаду BVU 3	Не більше 0,5%	<0,1%
Будь-який неспецифічний продукт розпаду BVU 1	Не більше 0,5%	<0,1%
Будь-який неспецифічний продукт розпаду BVU 4	Не більше 0,5%	<0,1%
Будь-який неспецифічний продукт розпаду BVU 2	Не більше 0,5%	<0,1%
Будь-який неспецифічний продукт розладу тетрагідрозоліну гідрохлориду.	Не більше 0,5%	<0,1%
Сума продуктів розпаду	Не більше 2,0%	<0,1%
Кількісне визначення полікватерніуму -42	75,0% до 120,0%	99,7%
Колір (Спектрофотометрія): Коефіцієнт пропускання при 440 нм	Не менше 95%	100%
Осмоляльність	265-297 мОсм/кг	285мОсм/кг

На бланку виробника

Янссен Фармацевтика НВ
Турнхоутсевег 30
B-2340 Беерсе – Бельгія
Телефон: +32(0)14/60.69.19 – Факс: +32(0)14/60.76.50

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ВІЗИН® КОМФОРТ

Код продукту	: 471634	Дата виробництва	: 06-2024
Номер серії	: PFB2P00	Дата закінчення терміну придатності	: 05-2027
Ід. номер серії	: PFB2P00	Замовлення	: 0020939798
Країна-імпортер	: Україна	Кількість	: 142056.000 уп.

Тест	**Специфікація**	**Результат**
Механічні включення:		
Кількість включень ≥10мкк	<= 50 включень/мл	4 включення/мл
Кількість включень ≥25мкк	<= 5 включень/мл	0 включень/мл
Кількість включень ≥50мкк	<= 2 включень/мл	0 включень/мл
Стерильність/ 1	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Об'єм вмісту	Середній об'єм вмісту не менший, ніж номінальний об'єм. Об'єм одного флакону не менший, ніж 95% від номінального об'єму.	Відповідає

Інформація
Висновок: Відповідає
Специфікація: PR-017864
Тип упаковки: Флакон
Опис складу: Тетрагідрозолін HCl 0,5 мг/мл; Гліцерин 2,5 мг/мл; Поліетиленгліколь 400 - 11,3 мг/мл; Гіпромелоза Е3 2910 - 2,0 мг/мл; Борна Кислота; Хлористий Калій; Лактат Натрію; Фосфат Натрію Двоосновний; Хлорид Магнію; Декстроза; Цитрат Натрію; Гліцин; Аскорбінова Кислота; Полікватерніум-42; Вода Демінералізована qs до 1 мл

Країна походження: Бельгія
Номер реєстаційного посвідчення: UA/20055/01/01
Сила дії: 1 мл розчину містить тетрагідразоліну гідрохлориду 0,5мг
Лікарська форма: краплі очні, розчин 0,05%
Розмір та тип пакування: по 15 мл розчину у флаконі з наконечником-дозатором і кришкою із захистом від розкриття дітьми; по 1 флакону в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами.

Країна імпортер зазначена в заголовку та відповідає першій країні імпортету.

Номер ліцензії на виробництво та номер GMP сертифікату №2 - КОРОЛІВСЬКИЙ УКАЗ 14.12.2006 та BE/GMP/2023/058

Цим ми підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Ця 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 17 жовтня 2024 р. і випуск серії дозволений Каролін БРОЕС, Уповноваженою особою, за допомогою електронного підпису 03 вересня 2024 р. 20:45 CET. Цей сертифікат аналізу виданий валідованою лабораторною інформаційно-керуючою системою і тому на ньому немає ручного підпису.

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse - Belgium
Telephone : +32(0)14/60.69.19 - Fax : +32(0)14/60.76.50

Certificate of Analysis

Visine ® Comfort

Product Code :	471634	Date of Manufacture :	06-2024
Batch Number :	PFB2P00	Expiry Date :	05-2027
Batch ID :	PFB2P00	Order :	0020939798
Importing country/territory :	France	Quantity :	142056.000 PC

Test	Specification	Result
Description		
Formula Description	Liquid	Pass
Color	Colorless to slightly yellow	Pass
Clarity	Clear	Pass
Dispersed Particles	Free of visible foreign material	Pass
Odor	Absence of strong odor	Pass
Condition of Package	Uncompromised bottles	Pass
Identification of Tetrahydrozoline HCl	Similar retention time for sample and reference solution peak	Pass
Identification of Tetrahydrozoline HCl	Complies with reference solution spectrum	Pass
Identification of Polyquaternium-42	The absorption spectra in the range of 300 nm to 620 nm of the sample solution and the PQ-42 standard solution (100% level) should exhibit maxima at the same wavelengths within +- 2 nm and the spectral profiles are visually comparable	Pass
pH	6.3 to 6.6	6.5
Assay of Tetrahydrozoline Hydrochloride	96.0 % to 105.0 %	98.3 %
Individual Chromatographic Impurities (known and unknowns) of Tetrahydrozoline Hydrochloride		
Each specified identified degradation product: BVU3	<= 0.5 %	<0.1 %
Each specified identified degradation product: BVU1	<= 0.5 %	<0.1 %
Each specified identified degradation product: BVU4	<= 0.5 %	<0.1 %
Each specified identified degradation product: BVU2	<= 0.5 %	<0.1 %
Any unspecified degradation product Total	<= 0.5 %	<0.1 %
Impurities of Tetrahydrozoline Hydrochloride		
Sum of all degradation products	<= 2.0 %	<0.1 %
Assay of Polyquaternium-42	75.0 % to 120.0 %	99.7 %
Color (Spectrophotometric): Transmittance at 440 nm	>= 95 %	100 %
Osmolality	265 mOsm/kg to 297 mOsm/kg	285 mOsm/kg

Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse - Belgium
Telephone : +32(0)14/60.69.19 - Fax : +32(0)14/60.76.50

Certificate of Analysis

Visine ® Comfort

Product Code :	471634	Date of Manufacture :	06-2024
Batch Number :	PFB2P00	Expiry Date :	05-2027
Batch ID :	PFB2P00	Order :	0020939798
Importing country/territory :	France	Quantity :	142056.000 PC

Test	Specification	Result
Particulate Matter		
Number of particles >= 10 µm	<=50 Particles/mL	4 Particles/mL
Number of particles >= 25 µm	<=5 Particles/mL	0 Particles/mL
Number of particles >=50 µm	<=2 Particles/mL	0 Particles/mL
Sterility / 1	Meets the EP requirements	Pass
Volume of content	The average volume of contents is not less than the nominal volume. The volume of one vial is not less than 95% of the nominal volume.	Pass

Information
Conclusion: **Approved**
Specification Report : PR-017864

Packaging Type : Bottle

Formula Description : Tetrahydrozoline HCl 0.5mg/ml; Glycerin 2.5mg/ml; Polyethylene Glycol 400 - 11.3mg/ml; Hypromellose E3 2910 - 2.0mg/ml; Boric Acid; Potassium Chloride; Sodium Lactate; Sodium Phosphate Dibasic; Magnesium Chloride; Dextrose; Sodium Citrate; Glycine; Ascorbic Acid; Polyquaternium-42; Demineralised Water q.s. ad 1 ml

Country of origin: Belgium

Number of the marketing authorisation: UA/20055/01/01

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 and child resistant cap; 1 bottle in cardboard box with Ukrainian and English labeling

Importing Country indicated in header corresponds tot the first importing country

Manufacturing License number and Certificate GMP Compliance no.2 - ROYAL DECREE 14.12.2006 and BE/GMP/2023/058

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 Authorization 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 17-OCT-2024 and the batch release has been authorized by Karolien BROES, Qualified Person, by means of an electronic signature on 03-SEP-2024 20:45 CET. This certificate is produced by a validated Laboratory Information Management System and therefore bears no handwritten signature.