



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 10149/25/10

12.03.2025

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 № **PJB3500**

Кількість ввезеного лікарського засобу 70848

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 06.03.2025 № 0640/1.

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



Certificate of Analysis

C25019950/1

VISINE COMFORT EYE DROPS 15 UK

Product Code :	471634	Date of Manufacture :	10-2024
Batch Number :	PJB3500	Expiry Date :	09-2027
Batch ID :	PJB3500	Order :	0020953254
Importing country/territory :	Ukraine	Quantity :	70848.000 PC

Test	Specification	Result
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		
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 %	98.2 %
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	≤ 0.5 %	< 0.1 %
Total Impurities of Tetrahydrozoline Hydrochloride		
Sum of all degradation products	≤ 2.0 %	< 0.1 %
Assay of Polyquaternium-42	75.0 % to 120.0 %	105.1 %
Color (Spectrophotometric): Transmittance at 440 nm	≥ 95 %	100 %
Osmolality	265 mOsm/kg to 297 mOsm/kg	287 mOsm/kg



Certificate of Analysis

C25019950/1

VISINE COMFORT EYE DROPS 15 UK

Product Code :	471634	Date of Manufacture :	10-2024
Batch Number :	PJB3500	Expiry Date :	09-2027
Batch ID :	PJB3500	Order :	0020953254
Importing country/territory :	Ukraine	Quantity :	70848.000 PC

Test	Specification	Result
Particulate Matter		
Number of particles $\geq 10 \mu\text{m}$	≤ 50 Particles/mL	2 Particles/mL
Number of particles $\geq 25 \mu\text{m}$	≤ 5 Particles/mL	0 Particles/mL
Number of particles $\geq 50 \mu\text{m}$	≤ 2 Particles/mL	0 Particles/mL
Deliverable Volume	The average volume of liquid obtained from the 10 containers is NLT 100%, and the volume of no container is less than 95% of the volume declared on the labeling.	Pass
Sterility / 1	Meets EP requirements	Pass

Information

Conclusion: Approved

Specification Report : PR-017864 Rev26

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

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

Market Authorization Number: UA/20055/01/01

Country of origin: Belgium

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



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 06-FEB-2025 and originally electronically signed for approval under the supervision of Karolien Broes, Qualified Person, on 11-DEC-2024. This certificate is produced by a validated Laboratory Information Management System and therefore bears no handwritten signature.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ВІЗИН® КОМФОРТ

Код продукту	: 471634	Дата виробництва	: 10-2024
Номер серії	: RJB3500	Дата закінчення терміну придатності	: 09-2027
Ід. номер серії	: RJB3500	Замовлення	: 0020953254
Країна-імпортер/ територія	: Україна	Кількість	: 70848.000 уп.

Тест	Специфікація	Результат
Опис	Рідина	Відповідає
Опис рецептури	Від безбарвного до злегка жовтого	Відповідає
Колір	Прозорий	Відповідає
Прозорість	Вільний від сторонніх видимих включень	Відповідає
Дисперговані частки	Відсутність сильного запаху	Відповідає
Запах	Пляшки без дефектів	Відповідає
Стан упаковки		Відповідає
Ідентифікація тетразоліну гідрохлориду	Подібний час утримування для піку у розчині зразка та стандарту	Відповідає
	Відповідає спектру розчину стандарту	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%	98,2%
Хроматографічна чистота (відома та невідома) тетрагідрозоліну гідрохлориду:		
Кожен зазначений ідентифікований продукт розпаду BVU 3	Не більше 0,5%	<0,1%
Кожен зазначений ідентифікований продукт розпаду BVU 1	Не більше 0,5%	<0,1%
Кожен зазначений ідентифікований продукт розпаду BVU 4	Не більше 0,5%	<0,1%
Кожен зазначений ідентифікований продукт розпаду BVU 2	Не більше 0,5%	<0,1%
Будь-який неспецифічний продукт розпаду.	Не більше 0,5%	<0,1%
Загальні домішки тетрагідрозоліну гідрохлориду.		
Сума домішок	Не більше 2,0%	<0,1%
Кількісне визначення полікетонію		



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ВІЗИН® КОМФОРТ

Код продукту	: 471634	Дата виробництва	: 10-2024
Номер серії	: PJB3500	Дата закінчення терміну придатності	: 09-2027
Ід. номер серії	: PJB3500	Замовлення	: 0020953254
Країна-імпортер/ територія	: Україна	Кількість	: 70848.000 уп.

Тест	Специфікація	Результат
хлориду (полікватерніуму -42)	75,0% до 120,0%	105,1%
Колір (Спектрофотометрія): Коефіцієнт пропускання при 440 нм	Не менше 95%	100%
Осмоляльність	265-297 мОсм/кг	287 мОсм/кг
Механічні включення:		
Кількість включень ≥ 10 мкк	≤ 50 включень/мл	2 включень/мл
Кількість включень ≥ 25 мкк	≤ 5 включень/мл	0 включень/мл
Кількість включень ≥ 50 мкк	≤ 2 включень/мл	0 включень/мл
Об'єм, що витягається	Середній об'єм рідини отриманої з 10 контейнерів, складає не менше 100%, а об'єм жодного контейнера не менше 95% від заявленого об'єму.	Відповідає
Стерильність/ 1	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає

Інформація

Висновок: Відповідає

Специфікація: PR-017864 версія 26

Тип упаковки: Флакон

Опис складу: Тетрагідрозолін HCl 0,5 мг/мл; Гліцерин 2,5 мг/мл; Поліетиленгліколь 400 40,0 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 q.s. ad 1 мл

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

Номер реєстраційного посвідчення: UA/20055/01/01

Країна походження: Бельгія

Сила дії: 1 мл розчину містить тетрагідрозоліну 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 імпортеру.

Цим ми підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування та контроль якості, на вищезазначеній(их) ділянці(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 06 ЛЮТ 2025 р. і випуск серії дозволений Каролін БРОЕС, Уповноваженою особою, за допомогою електронного підпису 11 грудня 2024 р. Цей сертифікат аналізу виданий валідованою лабораторною інформаційно-керуючою системою і тому на ньому немає ручного підпису.





**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**

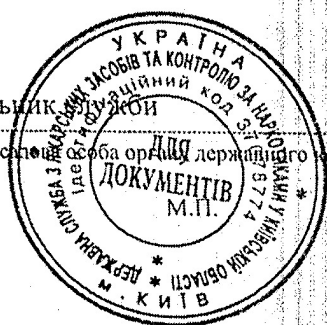
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

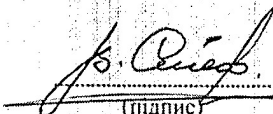
Протокол візуального контролю від 29.10.2024 № 3169/3.

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

Начальник

(посада або орган державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



*Враховано
05.12.2024*

На бланку виробника

Янссен Фармацевтика НВ
Турнхютсевег 30
В-2340 Бєерсе – Бельгія
Телефон: +32(0)14/80.69.19 – Факс: +32(0)14/80.78.50

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.

ТестСпецифікаціяРезультат

Опис		
Опис рецептури	Рідина	Відповідає
Колір	Від безбарвного до злегка жовтого	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Дисперговані 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 випробовуваного 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
ph	6,3 – 6,6	6,5
Кількісне визначення тетразоліну 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 розпаду 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
Турнхутсевег 30
В-2340 Беерсе – Бельгія
Телефон: +32(0)14/60.69.19 – Факс: +32(0)14/60.78.50

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ВІЗИН® КОМФОРТ**

Код продукту : 471634
Номер серії : PFB2P00
Ід. номер серії : PFB2P00
Країна-імпортер : Україна

Дата виробництва : 06-2024
Дата закінчення терміну придатності : 05-2027
Замовлення : 0020939798
Кількість : 142056.000 уп.

Тест**Специфікація****Результат**

Механічні включення:

Кількість включень ≥ 10 мкк

Кількість включень ≥ 25 мкк

Кількість включень ≥ 50 мкк

≤ 50 включень/мл

≤ 5 включень/мл

≤ 2 включень/мл

4 включення/мл

0 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 реєстраційного посвідчення: UA/20055/01/01

Сила дії: 1 мл розчину містить тетрагідрозоліну 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 імпортеру.

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.



Certificate of Analysis

Visine® Comfort

Product Code : 471634
Batch Number : PFB2P00
Batch ID : PFB2P00
Importing country/territory : France

Date of Manufacture : 06-2024
Expiry Date : 05-2027
Order : 0020939798
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	$\leq 0.5 \%$	$< 0.1 \%$
Each specified identified degradation product: BVU1	$\leq 0.5 \%$	$< 0.1 \%$
Each specified identified degradation product: BVU4	$\leq 0.5 \%$	$< 0.1 \%$
Each specified identified degradation product: BVU2	$\leq 0.5 \%$	$< 0.1 \%$
Any unspecified degradation product Total Impurities of Tetrahydrozoline Hydrochloride	$\leq 0.5 \%$	$< 0.1 \%$
Sum of all degradation products	$\leq 2.0 \%$	$< 0.1 \%$
Assay of Polyquaternium-42	75.0 % to 120.0 %	99.7 %
Color (Spectrophotometric): Transmittance at 440 nm	$\geq 95 \%$	100 %
Osmolality	265 mOsm/kg to 297 mOsm/kg	285 mOsm/kg



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 $\geq 10 \mu\text{m}$	≤ 50 Particles/mL	4 Particles/mL
Number of particles $\geq 25 \mu\text{m}$	≤ 5 Particles/mL	0 Particles/mL
Number of particles $\geq 50 \mu\text{m}$	≤ 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
PR-017864
Specification Report :

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 to 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.

