



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.01.2026

№ 2693/26/26

ВІЗОПТІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею і кришкою з
гарантійним кільцем; по 2 флакони в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14935/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 16135

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

ДЖАДРАН ГАЛЕНСЬКІ ЛАБОРАТОРІЙ д.д., Хорватія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598
(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 23.01.2026 № 311/01.10-26/1.

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

Начальник

(посадка особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва лікарського засобу : ВІЗОПТІК 0.5 мг/мл очні краплі, розчин
JGL код товару : 310001996
Сила дії : 0,5 мг/мл
Номер реєстраційного посвідчення : UA/14935/01/01
Країна призначення : Україна
Лікарська форма : Краплі очні, розчин
Розмір упаковки : 2 X 5 мл
Тип упаковки : ФЛАКОН LDPE З КРАПЕЛЬНИЦЕЮ LDPE
ТА КРИШКОЮ HDPE
Номер серії in bulk : 16135
Номер серії : 16135
Дата виготовлення : 09.2025
Термін придатності : 09.2027
API матеріал: Номер серії JGL; Виробник API : Номер партії Виробника:
> Тетризоліну гідрохлорид: 2410183; S.I.M.S. srl: 205692
> Тетризоліну гідрохлорид_PPH_SIMS: 2410183; : 205692
МАН : Польфарма
Кількість : 10.000 уп.
Назва та адреса виробничої ділянки, ділянки упаковки та проведення контролю якості: : ДГЛ д.д. Свілно 20, Ріджека, 51000, Хорватія
Ліцензія No : : UP/I-530-01/13-03/09, UP/I-530-01/22-03/01
Сертифікат відповідності GMP No : 530-10/24-07/03

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що всі стадії виробництва цієї партії готового продукту були виконані в повному обсязі відповідно до вимог GMP ЄС та вимог реєстраційного посвідчення країни/країн призначення.

Ця партія випущена (для партнера)

Місце випуску : ДГЛ д.д. Свілно 20, Ріджека

Дата випуску : 16.05.2025

Уповноважена особа на випуск серії : Мірна Шимічіч (Mirna Šimičić)

Коментар:

200008781, 200008848 — див. Звіт про відхилення
200008835, 200008387 — незначні відхилення

Цей документ був виданий в електронному вигляді і тому дійсний без підпису.

Br. an. N1642
03.02.26



ПРОДУКТ: **ВІЗОПТІК 0.5 мг/мл краплі очні, 2х5мл розчину, 5 мл**
ПАРТІЯ: 16135
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 09.2025.
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09.2027.
ДАТА АНАЛІЗУ: 05.11.2025.

Сертифікат аналізу NO: 170000049079

ПАРАМЕТР	ВИМОГА	РЕЗУЛЬТАТ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Безбарвна або світло-жовтого кольору, прозора рідина, без запаху або майже відповідає без запаху	відповідає
ВМІСТ РІДИНИ В КОНТЕЙНЕРІ	Не менше 5,0 мл	відповідає
pH РОЗЧИНУ	5.8 - 6.5	6.2
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	265 - 320 мОсмоль/кг	287 мОсмоль/кг
ПАРТИКУЛЯРНІ ЗАБРУДНЕННЯ (невидимі частинки)	мах 6000/контейнер $\geq 10 \mu\text{m}$ мах 600/контейнер $\geq 25 \mu\text{m}$	1 0
ІДЕНТИФІКАЦІЯ UV СПЕКТР	Максимум при 264 нм ± 2 нм і 271 нм ± 2 нм	відповідає
Рідинна хроматографія (ВЕРХ)	Час утримання відповідає часу утримання стандарту	відповідає
СУПУТНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ) одинична домішка	$\leq 0.5 \%$	<0.1 %
загальна кількість домішок	$\leq 1.5 \%$	<0.1 %
ВИЗНАЧЕННЯ ХЛОРИДУ БЕНЗАЛКОНІЮ в 1 МЛ ПРЕПАРАТУ	0.08 - 0.12 мг	0.09 мг
ВИЗНАЧЕННЯ ТЕТРИЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ в 1 МЛ ПРЕПАРАТУ	95,0 – 105,0 %	100,7 %
ВИЗНАЧЕННЯ ДИНАТРІЮ ЕДЕТАТУ в 1 МЛ ПРЕПАРАТУ	0,90 – 1,10 мг	1,03 мг
ПЕРЕВІРКА СТЕРИЛЬНОСТІ	Розчин стерильний	відповідає

Начальник відділу
контролю якості:
Жасміна Ульян
(Jasmina Uljan)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва лікарського засобу : ВІЗОПТИК 0.5 мг/мл очні краплі, розчин
JGL код товару : 310001996
Сила дії : 0,5 мг/мл
Номер реєстраційного посвідчення : UA/14935/01/01
Країна призначення : Україна
Лікарська форма : Краплі очні, розчин
Розмір упаковки : 2 X 5 мл
Тип упаковки : ФЛАКОН LDPE З КРАПЕЛЬНИЦЕЮ LDPE
ТА КРИШКОЮ HDPE
Номер серії in bulk : 00335
Номер серії : 00335
Дата виготовлення : 01.2025
Термін придатності : 01.2027
API матеріал: Номер серії JGL; Виробник API : Номер партії Виробника:
> Тетризоліну гідрохлорид: 2410183; S.I.M.S. srl: 205692
> Тетризоліну гідрохлорид_PPH_SIMS: 2410183; : 205692
МАН : Польфарма
Кількість : 4.990 уп.
Назва та адреса виробничої ділянки, ділянки упаковки та проведення контролю якості: : ДГЛ д.д. Свілно 20, Ріджека, 51000, Хорватія
Ліцензія No : : UP/I-530-01/13-03/09, UP/I-530-01/22-03/01
Сертифікат відповідності GMP No : 530-10/24-07/03

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що всі стадії виробництва цієї партії готового продукту були виконані в повному обсязі відповідно до вимог GMP ЄС та вимог реєстраційного посвідчення країни/країн призначення.

Ця партія випущена (для партнера)

Місце випуску : ДГЛ д.д. Свілно 20, Ріджека
Дата випуску : 16.05.2025
Уповноважена особа на випуск серії : Мірна Шимічіч (Mirna Šimičić)

Коментар:

200007696 — див. Звіт про відхилення

Цей документ був виданий в електронному вигляді і тому дійсний без підпису.

Box an 10001 Big 110825 llh



Продукт: ВізОптік 0,5 мг/мл, очні краплі, 2×5 мл розчину, 5 мл
Серія: 00335
Дата виробництва: 01.2025
Термін придатності: 01.2027
Дата аналізу: 19.02.2025

Сертифікат аналізу №170000044060

Параметр	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	Безбарвна або світло-жовта, прозора рідина, без запаху або майже без запаху	Відповідає
Вміст рідини в контейнері	Не менше 5,0 мл	Відповідає
pH розчину	5,8 – 6,5	6,2
Осмолярність	265 – 320 мОсмоль/кг	283 мОсмоль/кг
Забруднення частинками (невидимими)	Макс. 6000/контейнер ≥ 10 мкм Макс. 600/контейнер ≥ 25 мкм	2 0
Ідентифікація	УФ-спектр: максимум при 264 нм ± 2 нм і 271 нм ± 2 нм ВРХ: час утримування відповідає стандарту	Відповідає
Супутні домішки (ВРХ)	Окрема домішка $\leq 0,5$ % Загальні домішки $\leq 1,5$ %	0,1 % 0,1 %
Вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату	0,08 – 0,12 мг	0,09 мг
Вміст тетризоліну гідрохлориду в 1 мл препарату	95,0 – 105,0 %	99,7 %
Вміст динатрієвої солі ЕДТА в 1 мл препарату	0,90 – 1,10 мг	1,03 мг
		Керівник відділу контролю якості: Ясмiна Ульян «Підпис»

JADRAN – ГАЛЕНСЬКІ ЛАБОРАТОРІЇ d.d. 51000 Пієка • Свільно 20 • Хорватія ☎ +385 51 660 700 • 🌐 www.jgl.hr

ВізОптік 0,5 мг/мл, очні краплі, 2×5 мл розчину, 10 мл Серія: 00335 – РРН_UA

1/1

Референсний сертифікат аналізу:
версія 1
Дата: 07.05.25